

## **DECISÃO N° 2767648, DE 11 DE MARÇO DE 2024**

**Processo nº 25351.227134/2021-50**

**AIS nº 1120715219 - GGFIS - DF**

**Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A foi autuada em 10 de março de 2021 por fabricar e comercializar o produto Cloreto de Sódio, 91mg/ml, solução injetável, número de registro 1004310470070, lote 676982, fabricado em 05/2020 e válido até 05/2022, com desvio de qualidade em uma unidade, caracterizado por presença de corpo estranho (possivelmente partícula de celulose), infringindo o art. 15, § 1º e art. 17 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 62 inciso IV da Lei de 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de agosto de 2021 (SEI nº 2398637, fls. 23/26), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3266080/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2398637, fl. 29), alegando, em suma, que todos os frascos são envasados e fechados em processo contínuo e que caso ocorra alguma parada da máquina, os frascos que porventura ficaram parados entre a etapa de envase e fechamento são descartados pelo equipamento, minimizando assim qualquer risco de contaminação; que as potenciais causas informadas à Anvisa foram da partícula ter sido oriunda do saco plástico utilizado no armazenamento das pré-formas ou da partícula ter vindo junto ao material polipropileno e ter sido carregado durante o processo produtivo.

Aduz que houve uma falha pontual durante a inspeção deste frasco em específico.

Informa que não foram registradas outras ocorrências semelhantes no histórico de reclamações e não conformidades internas para o produto Cloreto de Sódio 9 mg/ml.

Acrescenta que verifica-se um baixo risco no presente

caso, visto que a ocorrência da presença da partícula está restrita à amostra reclamada e ainda que a probabilidade da administração para o paciente é remota. Infere que no pior caso, seria de remota possibilidade de agravo à saúde, uma vez que a partícula não passaria pelo filtro de fluido presente no equipo e bisel de agulha.

Diante do exposto requer a declaração de improcedência da autuação pois não houve qualquer risco sanitário, assim como foram adotadas todas as ações necessárias para inibir todo e qualquer tipo de problema.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2398637, fls. 33/36), argumentando que apesar das ações tomadas pela empresa no sentido de evitar novas ocorrências o desvio de qualidade de fato ocorreu e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2398637, fl. 33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fl. 15/19, SEI nº 2398637, como o DESPACHO nº 1971/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e DESPACHO nº 2164/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a

qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No que se refere adoção de todas as ações necessárias para inibir todo e qualquer tipo de problema, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Ainda, acerca da afirmativa de que não houve qualquer risco sanitário, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como médio (SEI nº 2398637, fl. 33).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grade Grupo I (SEI nº 2767641), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2398637, fls. 37/40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2398637, fl. 33).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2398637, fls. 37/40) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.641502/2011) que

deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA,



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2024, às 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2767648** e o código CRC **29838CD0**.

---