

DECISÃO N° 3044759, DE 01 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.695813/2021-58

AIS nº 649/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. foi autuada em 30/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o medicamento BETATRINTA (dipropionato de betametasona 5mg/ml e fosfato dissódico de betametasona 2mg/ml), suspensão injetável, apresentação 5 MG/ML + -2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER SIST SEG, Registro: 1.0043.0917.004-2, Lote: 633443, Validade: 09/2021, com desvio de qualidade (possível falha na selagem da embalagem da seringa que acompanha o produto), conforme informado no Comunicado de recolhimento voluntário de 08/04/2020.

[...]

Notificada da autuação em 14/09/2021 (fl. 288), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3735042121-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 240), alegando, em suma, que, após recebimento do comunicado do fornecedor sobre a possível falha na selagem da embalagem da seringa, o assunto foi tratado como prioridade pelas empresas Eurofarma e Becton Dickinson (fornecedora) e, após identificação das possíveis causas para o desvio, foram executados planos de ação preventivos e corretivos, incluindo o recolhimento voluntário do lote supracitado, a revisão do procedimento e abertura de controle de mudança para adequação da ordem de produção do campo de inspeção na embalagem.

Ressalta que, após conclusão dos planos de ação, não foram identificados outros registros de ocorrências semelhantes,

o que demonstra a efetividade destes. Por fim, requer seja recebida e provida a presente IMPUGNAÇÃO, para que seja declarada a improcedência da autuação, visto que 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 17/01/2024 pela manutenção do AIS, conforme Parecer de Manifestação da Área Autuante, 2767876, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Ao fabricar e comercializar o medicamento, com desvio de qualidade, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária, previsto no Decreto 8.077/2013. No entanto, sugere à Autoridade Julgadora a aplicação da penalidade de advertência uma vez que a autuada procedeu ao recolhimento voluntário do produto e comunicou a Autoridade Sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública, conforme Parecer de Manifestação da Área Autuante, 2767876.

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 o Comunicado de Recolhimento Voluntário enviado pela EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., em 08/04/2020, SEI 2648206 - fls. 06-203 e SEI 2648217 - fls. 01-82, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Acerca da alegação da autuada de que procedeu ao recolhimento do produto, salienta-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No entanto, o recolhimento voluntário será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena, conforme previsto no art. 7º, III, da Lei 6437/77, uma vez que a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que foi demonstrado *in casu*.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Porte Grupo I, conforme CERTIDÃO 2774698 em anexo, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, conforme CERTIDÃO 2774701 em anexo, e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante, conforme Parecer da Manifestação da Área Autuante, 2767876, em anexo.

Importante frisar que a certidão de reincidência, CERTIDÃO 2774701, é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.219658/2009-41) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/09/2015). 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, além da prevista no art. 7º, III, da Lei 6437/77, 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.

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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/07/2024, às 17:49, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3044759** e o código CRC **4E04D1BC**.