

# DECISÃO N° 1213855, DE 29 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25351.598327/2018-97**

**AIS n.: 244/2018/COPAS-GGFIS**

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

A empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.** foi autuada em 22/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Pantocal® EV – 40 MG pó liofilizado para solução injetável, lote 463128, fabricação 08/2016, validade 02/2018 (fases A e B), devido à presença de corpo estranho em seu interior (fragmento de vidro), evidenciada no comunicado de recolhimento voluntário protocolizado pela empresa através do expediente 552135161 de 01/12/2016.

[...]

Notificada da autuação em 05/09/2018 (fls. 36), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/02/2019 pela manutenção do AIS , argumentando que a irregularidade restou comprovada pelo comunicado da empresa acerca do recolhimento voluntário do produto devido à reclamação de cliente acerca de presença de corpo estranho, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40-42).

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 da empresa acerca do recolhimento voluntário do produto Pantocal EV – pó liofilizado para solução injetável 40 mg, lote: 463128 fases A e B devido ao recebimento de reclamação do cliente acerca da presença de corpo estranho (fls. 02-17), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

Isto 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 Grupo I (fls. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 42).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.269041/2008-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/09/2015). 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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77, acerca do recolhimento voluntário, 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/10/2020, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1213855** e o código CRC **3258D2F7**.

---