

## **DECISÃO N° 1975847, DE 28 DE JULHO DE 2022**

**Processo nº 25351.678747/2018-56**

**AIS nº 0943334181 - GGFIS**

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

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. foi autuada em 27 de setembro de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os parágrafos 1º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 59 da Lei 6360/76. A conduta foi tipificada no art.10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento ASTRO 1500mg suspensão — Lotes 441819A, 441996A e 441996E1 apresentando em suas embalagens secundárias, datas de validade diferentes entre a suspensão (04/2018 para todos os lotes citados) e seus diluentes (01/2017; 02/2018 e 02/2018 respectivamente). Ressalta-se que o fato de ter duas datas diferentes em uma apresentação de produto pode induzir o consumidor a utilizá-lo levando em consideração a data de validade maior, sendo que um dos componentes já estaria vencido, não garantindo assim a qualidade eficácia e segurança do referido medicamento. Tal desvio foi evidenciado pelo comunicado de recolhimento voluntário protocolizado pela empresa através do expediente 422060/17.-9 de 30/07/2017.

[...]

Notificada da autuação em 09 de outubro de 2018 (fls. 64), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de outubro de 2018 (fls. 65 a 76), alegando, em suma, que tão logo tomou conhecimento acerca da irregularidade, providenciou o recolhimento voluntário dos produtos/lotos relacionados, de forma a garantir a qualidade e segurança aos seus consumidores, e implantou medidas preventivas e corretivas para evitar novas ocorrências. Ressalta que após o recolhimento voluntário não mais recebeu qualquer reclamação relacionada ao ocorrido. Por fim, requer, considerando todo o esforço em sanar a irregularidade apontada e diante da ausência de danos aos

consumidores, a improcedência da autuação ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 79 a 82), argumentando que as alegações apresentadas pela Autuada não a eximem de sua responsabilidade em garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56 e 82).

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 fls. 02 a 17, como o Informe de recolhimento voluntário, realizado pela empresa Autuada, por meio do qual comunica o Recolhimento voluntário de Astro 1500 mg Suspensão, Lotes 441819A, 441996A e 441996B em face da constatação de desvio relacionado exclusivamente à gravação de dados variáveis nas embalagens secundárias - gravação da data de validade; e os documentos de fls. 27 a 55 como os Relatórios parciais e final de recolhimento do medicamento ASTRO 1500mg suspensão — Lotes 441819A, 441996A e 441996E1. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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 a alegação de que aplicou esforço para sanar a irregularidade apontada, ressalta-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária que restou configurada.

No tocante à alegação de ausência de dano aos consumidores é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Ressalta-se que ainda que estivesse definitivamente comprovada a suposta inexistência de risco, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 368/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/10/2021 (fls. 84) e entregue pelos Correios em 29/10/2021 (fls. 86), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 57 e 58), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria

da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 83) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 56 e 82)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 83 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.476330/2008-04) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, observo que a autuada se beneficia da circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º, abaixo:

**Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:**

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

**III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;**

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

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 9.784/99, **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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2022, às 18:36, 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 **1975847** e o código CRC **B64A12E8**.

---