



DECISÃO N° 3783828

Processo nº 25351.581734/2022-41

AIS nº 4955729227 - GGFIS - DF

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. foi autuada em 18/11/2022 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.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final do lote 727117A do medicamento Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para injeção, de acordo com a confirmação da própria empresa Eurofarma, de falha de equipamento, no momento da liofilização do produto, que resultou na formação de grumos e dificuldade na reconstituição do medicamento.

[...]

Notificada da autuação em 27/12/2022 (fl. 33 - SEI 2733735), a Autuada apresentou sua defesa em 12/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0036147/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 36 - SEI 2733735), alegando, em suma, que, no momento do recebimento da notificação de exigência nº 3247578/21-1, foi dado início imediato à investigação para o desvio reclamado, utilizando a ferramenta de qualidade Diagrama de Ishikawa (Relatório CORP FO 020 - Ocorrência 0033/2021), de modo a avaliar detalhadamente todos os fatores que envolvem a execução dos processos, que concluiu o desvio como não procedente, sendo que, ainda, foram analisadas 3 amostras de lotes do retém com base na metodologia analítica do produto, e não foram identificados registros de ocorrências de farmacovigilância em relação à falta de eficácia do produto e/ou registros de eventos adversos..

Informa sobre a interposição de recurso administrativo em face da decisão que determinou o recolhimento do produto, que foi recebido com efeito suspensivo automático, atribuindo aos estudos realizados pela Eurofarma a demonstração da ausência de falha na qualidade do produto. Destaca que a força do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra a decisão da Resolução nº 928/20 da ANVISA foi reconhecida pelo Poder Judiciário, nos autos do processo nº 1033328-20.2020.4.01.3400, reforçando a necessidade de aprofundamento técnico da discussão. Expõe que, ainda que tenha ocorrido uma falha no equipamento de liofilizador, e esta tenha sido comunicada previamente à Agência, tal falha em nenhum momento colocou em risco a saúde de seus consumidores.

Destaca que não há qualquer comprovação de não conformidades no produto terminado e, portanto, não há de se falar em risco sanitário. Argumenta que a Eurofarma tem agido para notificar a ANVISA de maneira proativa e espontânea; que o problema constatado não interferiu na qualidade e integridade do produto; que tem tomado as devidas medidas de recolhimento do produto juntamente ao DPDC/SENACON, não havendo fundamento para a presente autuação. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2993559), argumentando que, pela análise da defesa apresentada, entende-se 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 no artigo 15, § 1º, do Decreto 8.077/2013. Aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Deste modo, legítima torna-se a autuação, devendo ser mantido o auto de infração sanitária em debate em sua totalidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2993559).

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 a NOTIFICAÇÃO NOTIVISA 2021.08.001447, em 06/08/2021, fl. 03-09 - SEI 2733735; e o ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO, enviado pela EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., em 24/10/2022, fls. 21-24 - sei 2733735, 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Ademais, acerca da justificativa da autuada sobre a investigação saliente-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.

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 (SEI 2998745), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2998753) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2993559).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. do SEI nº 2998753 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.363289/2010-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/10/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) dobrada para 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 25/08/2025, às 16:08, 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 **3783828** e o código CRC **6716E61F**.