

DECISÃO N° 3424148

Processo nº 25351.101688/2021-28

AI5 nº 3235130215 - GGFIS - DF

Autuada: FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 17/08/2021 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 EVOZAR, 200 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD TRANS X,10 ML, registro 1168800230011, lote 21070, fabricado em 05/2020, válido até 05/2022, com desvio de qualidade, uma vez identificado fragmento de vidro no interior do frasco/embalagem primária de uma unidade do produto, conforme comunicado realizado pela empresa, datado de 18/01/2021.

[...]

Notificada da autuação em 03/12/2021 (fls. 23 - SEI 2673802), a Autuada apresentou sua defesa em 17/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7770317/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 26 - SEI 2673802), alegando, em suma, que houve uma robusta investigação da causa raiz da presença do fragmento de vidro no interior do frasco-ampola do produto, que foram implementadas medidas corretivas e preventivas contra a recorrência deste desvio de qualidade e realizada avaliação quanto a pertinência da realização de recolhimento voluntário. Ressalta que não foi encontrada nenhuma irregularidade e que a manufatura do produto em questão é realizada seguindo as mais rígidas boas práticas de fabricação, sendo que o fabricante realiza severo controle de qualidade dos produtos, desde o controle das matérias-primas, até a efetiva liberação do medicamento.

Assevera que determinou a causa raiz do problema, chegando a conclusão de que o resultado do material é de

origem externa ao processo de fabricação do medicamento, informa que deu conhecimento à ANVISA sobre o plano de ação implementado e ressalta que se trata de uma única unidade defeituosa do lote em questão. Alega que, após a reconstituição do medicamento, é possível perceber o fragmento de vidro a olho nu seguindo as boas práticas no preparo do medicamento a ser administrado, uma vez que o profissional da saúde tem condições de visualizar qualquer fragmento de vidro presente no medicamento.

Esclarece que não foi registrada nenhuma outra reclamação desta natureza para o medicamento Evozar® ou tampouco outro medicamento e que, diante deste cenário, a autuada entendeu não ser aplicável o recolhimento do lote 21070 por não expor o paciente à risco para sua saúde. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração e o arquivamento do processo administrativo. Subsidiariamente, requer que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/02/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2850106), argumentando que, no que se refere às alegações da empresa presentes em sua Defesa, a Administração deve cumprir a legislação sanitária, que dispõe no art. 15, §1 e art. 17 do Decreto 8077/13 e Lei 6.360/1976, artigo 16, inciso II. Os citados dispositivos são claros quanto à obrigatoriedade da empresa autuada em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. A própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procede a uma intensa investigação junto à empresa fabricante Farmaco Uruguayo, localizada no Uruguai, o que resultou num relatório de investigação, ensejando uma ação de reavaliação do lote em questão, tendo este frasco com um fragmento de vidro, podendo chegar ao consumidor final e colocando em risco a saúde dos pacientes.

Em relação a alegação de que não houve nenhuma outra reclamação desta natureza para o medicamento, salienta que a empresa não se exime de suas responsabilidades somente pela satisfação majoritária dos pacientes. Acerca da alegação de que não houve danos à saúde pública, também não exime o cometimento da irregularidade, pois, a norma não traz tal requisito de comprovação de dano, sendo, ao contrário, interesse público, que sejam apuradas aquelas infrações dispostas na

legislação, considerando também o potencial risco sanitário existente, e não apenas os danos concretizados. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2850106).

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. 05-11 - SEI 2673802, 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.

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 tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas 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, à 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 2855061), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2855074) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2850106).

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 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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/02/2025, às 15:36, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3424148** e o código CRC **F5A78D00**.
