

DECISÃO N° 1844383, DE 08 DE ABRIL DE 2022

Processo Administrativo Sanitário nº 25351.748315/2020-34

AIS nº 4598954201-GGFIS-DF

Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 24/12/2020 por fabricar e liberar ao mercado as BOLSAS DE EVA EXACTAMIX cujo modelo e lotes encontram-se descritos no auto de infração e epígrafe, com desvio de qualidade. A conduta foi considerada como infração sanitária, conforme indicado no autuação, e tipificada no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437/77.

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 11), a autuada apresentou defesa tempestiva em 19/08/2021, via sistema Solicita (expediente n. 3271463/21-2). Preliminarmente, alega que o auto de infração é nulo por violar os princípios da legalidade, da motivação, do contraditório e da ampla defesa. No mérito, advoga pela inexistência de infração sanitária, ao argumento de que as medidas proativas adotadas pela empresa foram suficientes para eliminar eventuais riscos. Aduziu que, nos casos de vazamentos verificados, os mesmos ocorreram antes do uso do produto, não tendo ocorrido qualquer evento relacionado à segurança do paciente, tendo em vista que compete ao farmacêutico a manipulação da bolsa. Requeru, assim, a nulidade do AIS ou sua insubsistência ou, ainda, se não forem esses os entendimentos, aplicação proporcional e adequada da penalidade ao caso concreto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/10/2021 pela manutenção do AIS, rechaçando, primeiramente, os argumentos levantados em sede de preliminar e, em seguida, os relacionados ao mérito. Afirmou não ter havido ofensa a qualquer dos princípios constitucionais elencados pela autuada e que a infração restou devidamente caracterizada e comprovada. Demonstrou a correta subsunção do fato às normas apontadas no AIS, classificou o risco sanitário como alto e sugeriu a aplicação

da penalidade de multa (fls. 13/21).

Feito o relatório, passo à análise.

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 9.873/99.

De fato, como observado pela autoridade autuante em sua manifestação, em que pese a alegação preliminar de que a autuação fere os princípios constitucionais da legalidade, da motivação, do contraditório e da ampla defesa, verifico não assistir razão à autuada. Primeiramente, destaco que o auto de infração cumpriu com todos os requisitos legais previstos no art. 13 da Lei n. 6.437/77 e não padece de qualquer vício que o invalide. Observo que o fato está claramente descrito e que as normas apontadas como violadas estão corretamente indicadas. Não obstante, ainda que assim não fosse, é consabido que os acusados se defendem dos fatos e não da tipificação legal ("O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" - TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO). Quanto à indicação das penalidades cabíveis, noto que a menção ao inciso XXXV do art. 10 da Lei n. 6.437/77 cumpre com esse requisito, uma vez que não é razoável exigir que a penalidade seja apontada na autuação, o que - aí sim - feriria aos princípios do contraditório e da ampla defesa. Sobre esses princípios, observo igualmente não ter havido qualquer ofensa, uma vez que a autuada foi devidamente notificada para apresentar defesa, a qual foi analisada tanto pela área autuante e, agora, pelo julgador.

Assim, não há que se falar em nulidade do auto de infração sanitária.

No mérito, verifico que foram comprovadas a autoria e a materialidade da infração, em especial pelos documentos de fls. 3/5 dos autos, em especial o aviso de "Recolhimento Urgente de Produto", que demonstra a ocorrência do desvio de qualidade do produto BOLSAS DE EVA EXACTAMIX.

Comprovadas a autoria e a materialidade da infração, passo, 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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

Em relação ao porte econômico, informo que a empresa será considerada como Grande Grupo I, uma vez que, apesar de devidamente notificada para apresentar documentos para averiguação de sua capacidade econômica (fls. 09 e 11), deixou de fazê-lo.

Assim, a empresa está considerada como Grande Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação da pena e a data em que ocorreu o trânsito em julgado. 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 consequências 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 13/04/2022, às 16:27, 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 **1849726** e o código CRC **5F9A280B**.