

DECISÃO N° 2187314, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.383027/2021-19

AIS nº 1592760211 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A.

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 26 de abril de 2021 pelas irregularidade transcrita abaixo, infringindo o capítulo 5 da Resolução RDC nº 16/2023; § 1º do artigo 15 e artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“Comercializar o produto para saúde Família de Equipos para Infusão Gravitacional de Soluções Parenterais e Medicamentos. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80136990540. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Intrafix Safeset AIR IL. Número do lote afetado: Código: 401450S / Lote: 18L19LB565 com desvio de qualidade associado a identificação da presença de partícula de origem plástica no interior de uma unidade do dispositivo médico o qual pode acarretar soltura e migração das partículas pelo lúmen deste dispositivo conforme informado pela empresa supracitada no Alerta de Tecnovigilância nº 3144 e Relatório de Conclusão de Ação de Campo código AC/01/2020 finalizado em 13/02/2021.”

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2017 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2960007/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.21), alegando, em suma, que foi identificada somente uma única unidade apresentando o problema evidenciado e diante da possibilidade de migração da partícula pelo lúmen do equipo, mesmo que esta possibilidade tenha sido considerada remota, iniciou imediatamente o recolhimento do produto. Alega que foram realizadas diversas análises no produto e ao ficar constatado o desvio de qualidade nesta única unidade,

imediatamente comunicou tal fato a Anvisa, tendo cumprido todas as determinações legais vigentes. Ressalta que o problema apontado é de fácil identificação visual. Argumenta a possibilidade de se beneficiar das atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei 6.437/77. Por fim, requer a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, caso não seja esse 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 09 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 23 a 26), argumentando que as alegações da autuada não eximem sua responsabilidade pela infração sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08v).

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 08, como o Alerta de Tecnovigilância sobre o desvio de qualidade descrito no AIS, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Ressalto que a ação de recolhimento, bem como as outras ações de campo adotadas, não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada quanto a irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto e sua destruição.

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 (fls. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 08v), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.294551/2015-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/07/2019). 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, 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.

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.

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
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/12/2022, às 11:13, 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 **2187314** e o código CRC **CB589E1E**.
