

DECISÃO N° 2134372, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.242458/2020-37

AI5 nº 3585883204 - GGFIS

Autuada: GRIFOLS BRASL LTDA.

A empresa **GRIFOLS BRASL LTDA.** foi autuada em 16/10/2020 por fabricar e comercializar produto com desvio de qualidade, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa e documentos via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 3164568/21-5, 3236073/21-7 e 3365264/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 23), alegando, em suma, ser detentora do registro do produto e que, ao detectar uma possível falha no produto, emitiu o recall e realizou o recolhimento em conformidade com a RDC nº 23/2012, além de comunicar à ANVISA. Diz que todos os lotes foram bloqueados para coleta e destruição e que continuou efetuando o rastreamento. Requer o desentranhamento dos documentos de fls. 08/14 por serem desconexos com a empresa. Assevera que em momento algum comercializou produto não regularizado ou em desacordo com a legislação. Sustenta não ter havido qualquer registro de comprometimento ou prejuízo a pacientes ou a profissionais de saúde relacionados à falha do produto. Requer a nulidade do Despacho nº 438/2020. Menciona que a ANVISA não promoveu qualquer fiscalização, a fim de comprovar eventual venda irregular do produto. Requer a aplicação do princípio da proporcionalidade, devendo ser aplicada a pena de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa não eximem sua responsabilidade. Explica que o comunicado de recolhimento da empresa é objetivo quanto ao fato de que foram

detectadas algumas agulhas utilizadas nos lotes descritos no AIS, com problemas de estanqueidade, podendo ocasionar vazamento ou entrada de ar durante a coleta de sangue, sendo que o produto estava disponível para comércio. Julgou a procedência do pedido de desentranhamento dos documentos de fls. 08/14, por não pertencerem ao caso em análise. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25/28).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/04, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Destaco, porém, as medidas acautelatórias tomadas pela Autuada para proteger os interesses dos consumidores e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde, tendo sido o desvio, voluntariamente, informado de boa-fé pela empresa, com o consequente recolhimento dos lotes citados no AIS.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 27-v).

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 (25759.308434/2006-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/10/2018). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/11/2022, às 17:02, 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 **2134372** e o código CRC **6FC6D551**.
