

## **DECISÃO Nº 2134552, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.241967/2020-42**

**AI5 nº 3585376200 - 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 02/09/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3667927/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30), alegando, em suma, ser detentora do registro do produto e que, ao detectar uma possível falha, comunicou o recolhimento dos lotes afetados, em conformidade com a RDC nº 23/2012, além de comunicar à ANVISA e clientes. 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. Menciona que a ANVISA não promoveu qualquer fiscalização, a fim de comprovar eventual venda irregular do produto. Requer o arquivamento dos autos, ou caso suas razões não sejam acatadas que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração está perfeitamente descrita, bem como presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita Autuada e o preceito legal que as autoriza. Ressalta que as alegações da empresa se mostram ineficazes para contestar a infração. Entende que o próprio Relatório de Conclusão de Ação de Campo emitido em 03/07/2020 pela empresa atesta a comercialização prévia dos lotes recolhidos. Realiza o reenquadramento da

conduta como infração ao art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18/24).

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, excluir o art. 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “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).

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. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 28 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013,**

**tipificada nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77 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 22:03, 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](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 **2134552** e o código CRC **05AC6305**.

---