

DECISÃO N° 2500205, DE 26 DE JULHO DE 2023

**DECISÃO DE REVISÃO, DECLARAÇÃO DE NULIDADE E
EMIÇÃO DE NOVA DECISÃO**

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.222454/2021-13
AIS nº 1106842216 - GGFIS/DF
Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.
Expediente do Recurso n.: 0223325/23-6

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 38), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação. Um dos argumentos aduzidos seria nulidade da decisão recorrida tendo em vista vício na motivação do ato, repisando as alegações de mérito trazidas na defesa.

Analisando os autos, verifico assistir parcial razão à Recorrente. A decisão recorrida se concentrou, em sua maior parte, sobre alegação de sobreposição de penalidade, entre o presente Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1106842216 e o AIS nº 0035861214 do processo nº 25351.791729/2021-64, de 04/01/2021, supostamente configurando "*bis in idem*", o que foi demonstrado não ter ocorrido.

A decisão recorrida expôs de forma geral que a autoria e materialidade da infração sanitária estavam

comprovadas, acolhendo as conclusões dos pareceres que a antecederam (artigo 50, §1º da Lei nº 9.784/1999), conforme informações constantes do processo, sem contudo apreciar todas as alegações trazidas na defesa. Ademais, não houve o enfrentamento da questão de nulidade por violação ao inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 (penalidade específica a que a empresa estará sujeita); a não subsunção dos fatos à norma e ausência de tipicidade; e, ausência de "potencialidade lesiva concreta à saúde do consumidor que pudesse ser associada às ocorrências apontadas".

Tais equívocos, por serem essenciais para o julgamento devido do presente PAS, comprometem a decisão recorrida, não sendo passíveis de convalidação por esta autoridade julgadora.

Sendo assim, **torno nula a Decisão nº 2212456, de 01/02/2023 (fls. 31-32)**, por vício na motivação do auto. Necessária, então, a emissão de nova decisão de primeira instância, a qual passo a fazer.

Como já exposto, a empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 10 de março de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 15, §1º, o art. 17 do Decreto nº 8077/13 e o art. 62, IV, da Lei nº 6.360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Cloreto de Sódio, 9mg/ml, solução injetável, apresentações registradas sob números 1068300690201, 1068300690198, 1068300690171 e 1068300690181, com desvio de qualidade caracterizado por desvios no dispositivo de vedação da bolsa dos lotes PR305P2, PR304R5, PR30591, R306F5, PR307F9 e PR308N8 e vazamentos nas bolsas dos lotes PR302P3, PR304R5, PR303H1, PR304F3 e PR299R9.

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021 via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3271252/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14). Em sua defesa, a Autuada alega preliminarmente: 1) nulidade por dupla autuação, considerando os mesmos fatos nos Autos de Infração nº 0035861214 - GGFIS e nº 1106842216, envolvendo mesma conduta, produto, registro sanitário, período de fabricação,

ocorrências, e mesmos dispositivos legais supostamente violados.
2) ausência da penalidade específica a que estaria sujeita.

No mérito, alega a inexistência de infração, afirmando que nas respostas às Notificações nº 2191539/19-3 e 3446645/19-2, foram analisadas todas as reclamações e, em nenhum caso, foi possível identificar, a ocorrência de inconformidades nos processos produtivos da empresa posto que inexistiriam *"elementos minimamente robustos (descrição detalhada da manipulação e armazenagem, dados do reclamante, etc.)"*, que suportem as infrações descritas no AIS.

Argumenta que os lotes dos produtos são submetidos a Procedimento de Inspeção Visual, o qual reforça o integral cumprimento das boas práticas de fabricação e das exigências da legislação vigente por parte da Autuada. Afirma que *"relatos envolvendo o "dispositivo de vedação da bolsa" e "vazamento" são pontuais, quando considerado o universo de unidades fabricadas e comercializadas; e (ii) tais ocorrências não acarretam qualquer risco à saúde humana (pois o eventual rompimento da bolsa não acarreta prejuízo à segurança, qualidade e eficácia do Produto, mas apenas, e no limite, impede o consumo do Produto pelo paciente)"*

Relata as medidas exigidas pela Resolução - RDC nº 301/2019 implementadas para prevenção de eventos semelhantes e aperfeiçoamento dos processos. E que ainda que as reclamações tenham de fato ocorrido, não haveria que se falar em qualquer risco à saúde dos pacientes. Afirma que após as investigações *"não identificou falhas e desvios nos processos de manufatura que pudessem estar associados ou ter contribuído com as ocorrências descritas nas reclamações"*. Conclui que não houve violação aos artigos 15, §1º e 17, caput do Decreto nº 8.077/2013, e ao artigo 62, inciso IV da Lei nº 6.360/1976. Nem tipicidade no previsto nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977, não existiria a infração que lhe foi imputada.

Requer que seja declarada a nulidade ou a insubsistência do AIS Ou caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência, protestando pela observância dos Princípios da Insignificância, da Razoabilidade, da Proporcionalidade e da Finalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 26 de setembro de 2022 pelo arquivamento do AIS por ocorrência do bis in idem. Argumenta que foi lavrado em 04/01/2021 o Auto de

Infração nº 10/2021/COPAS, dando origem ao processo nº 25351.791729/2021-64. Porém, o objeto da autuação é o mesmo descrito no Auto de Infração nº 244/2021/COPAS, resultando no processo nº 25351.222454/2021-13. Assim, sugere o arquivamento do presente processo, tendo em vista a ocorrência do *bis in idem*.

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.

Primeiro, entendo que no AIS nº 1106842216 está corretamente tipificada a infração no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº. 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/1977 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Por fim, não se sustenta a alegação da Autuada e discordo das conclusões da área autuante, acerca da ocorrência

de *bis in idem*. Reafirmo a análise e conclusão pela inexistência de duplicidade de penalização, visto que o processo nº 25351.791729/2021-64 foi arquivado, sem aplicação de penalidades (conforme Decisão nº 2212467, de 01/02/2023 - fls. 40-41), por nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 0035861214, considerando que não relaciona em quais lotes foram constatados desvios, nem especifica a data de fabricação/validade de cada lote. Nesse sentido, o presente processo, lavrado posteriormente, descreve adequadamente as infrações, de modo que merece ser mantido, afastando qualquer possibilidade de *bis in idem*.

Quanto ao mérito, acompanho as conclusões da área técnica de investigação, contida no Despacho nº 2000/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 06-07), a empresa de fato cometeu a infração e destaco a conclusão a seguir que contraria a tese da Autuada de que não teria responsabilidade nos desvios de qualidade identificados:

[...]

Por meio das Notificações 2195340/20-6 e 2777476/20-7, solicitou-se que fosse enviada a investigação dos desvios, baseada em ferramentas da qualidade adequadas.

Nos cumprimentos de exigência 2457471/20-6 e 2777476/20-7, a empresa argumentou que não pode avaliar a queixa técnica das partículas estranhas no equipo, pois as embalagens teriam sido rompidas pelo usuário. Como a avaliação das reclamações recebidas pela empresa não retornou nenhuma queixa de mesmo teor, sugeriu-se que as partículas teriam sido introduzidas no momento do uso.

Foi aberto o Relatório de não-conformidade PR 1924889 para avaliar os dispositivos de vedação soltos.

Em suma, identificaram-se as máquinas de instalação dos dispositivos de vedação onde foram processados os lotes, conduziu-se manutenção preventiva dos equipamentos e verificaram-se os parâmetros de processo como temperatura e pressão. A investigação determinou que a causa raiz para a ocorrência seria a ampla faixa de temperatura ajustada nos equipamentos, embora estivessem de acordo com a validação do processo.

Como medida corretiva, foi aberto o CAPA PR 1941709, em 14/07/20, que determinou a necessidade de restringir a faixa de temperatura de trabalho dos equipamentos. A ação corretiva está em fase de avaliação.

Adicionalmente, a fim de avaliar o vazamento das bolsas,

foi aberto o Relatório de não-conformidade PR1869658. Identificou-se que havia uma matriz de impressão diretamente envolvida com o desvio, por apresentar borda pontiaguda ou afiada.

[...]

3. Conclusão

A investigação conduzida pela empresa foi considerada satisfatória, tendo sido identificadas as causas raízes dos desvios. Da mesma forma, as ações corretivas implementadas foram coerentes e sua eficácia será avaliada pela empresa.

[...] grifei

Com respeito à subsunção dos fatos às normas apontadas como infringidas, reafirmo o que já foi expresso na decisão anterior, quanto ao 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.

A responsabilidade do fabricante não deixa de existir por possuir controles de qualidade e avaliar reclamações, adotar medidas preventivas e de aperfeiçoamento de seus processos de fabricação. Deve ser reconhecido o esforço de toda empresa que procura trabalhar com excelência. Contudo, no caso, restou caracterizado o desvio de qualidade do produto, portanto, o risco à saúde do consumidor exposto a lotes impróprios ao consumo não é hipotético, mas, uma possibilidade que não pode ser desconsiderada como quer crer a Autuada. A Autuada não garantiu a qualidade, eficácia e segurança até o consumidor final, uma vez que o produto foi liberado ao mercado com tal desvio de qualidade.

Assim, também, não há que se falar em ausência de risco sanitário. Conforme Despacho n. 609/2019/CRPAF/SP/ANVISA, o risco da conduta foi classificado como médio e, que o "*desvio relaciona-se à integridade da embalagem primária de um produto estéril, o que enseja risco de contaminação microbiológica*". Nessa linha, não observo a aplicação do princípio da insignificância no presente caso, vez que se está discutindo a saúde pública. Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua

perfeita configuração.

Além disso, a tipificação da conduta irregular encontra consonância com o disposto nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da lei nº. 6.437/1977. O inciso IV descrito no AIS traz a seguinte previsão de que é infração fabricar e comercializar medicamentos, "sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente **ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**", como se vê no caso em apreço. De outro lado o inciso XXIX, dispõe ser infração, "transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde". Ao fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, por isso totalmente aplicável a tipificação legal descrita no AIS em epígrafe.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fl. 30) e é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29). O risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área de investigação (fl. 06v).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da**

reincidência.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2023, às 20:15, 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 **2500205** e o código CRC **569FBCE9**.
