

DECISÃO N° 2212456, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.222454/2021-13

AIS nº 1106842216 - GGFIS/DF

Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

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 6360/76. 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).

Alega que há sobreposição de penalidade, pois o presente AIS é idêntico ao do processo nº 25351.791729/2021-64, de 04/01/2021, de modo que a Agência considerou a mesma conduta, produto, registro sanitário, período de fabricação e ocorrências para instaurar o presente auto, o que configura bis in idem.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de setembro de 2022 pelo arquivamento do AIS.

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, de modo que a manutenção do presente processo, implicaria na incorrência do bis in idem.

Nesse sentido, o setor autuante, frisa que o Auto de Infração nº 10/2021/COPAS foi lavrado primeiro, tornando-se preventivo para o prosseguimento da ação. 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.

No mérito, discordo da área autuante no sentido de arquivamento do AIS, considerando a resposta à notificação nº 2777476/20-7 (02/04), na qual a autuada relata que recebeu reclamações de clientes relacionadas aos desvios de qualidade do produto CLORETO DE SÓDIO - solução injetável, como: local de injeção solto e vazamentos no corpo da bolsa. Além disso, a autuada ressalta que de fato o desvio ocorreu e cita os possíveis motivos. Assim, resta comprovada 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.

Destaca-se ainda que o processo nº 25351.791729/2021-64 foi arquivado, considerando que o Auto de Infração Sanitária nº 0035861214 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*.

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 selevem 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 I (fls. 25 e 37), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls.06).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.439923/2014-37) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2018). 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, 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 regrado art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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, 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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2023, às 14:21, 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 **2212456** e o código CRC **7D106CEB**.