

DECISÃO N° 2339784, DE 12 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.748315/2020-34
AIS nº 4598954201 - GGFIS
Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

A empresa **BAXTER HOSPITALAR LTDA.** foi autuada em 24/12/2020 por fabricar e liberar no mercado o produto Bolsas de EVA Exactamix, com desvio de qualidade, caracterizado por potencial possibilidade de vazamento, 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 04/08/2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3271463/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, a nulidade do AIS por não constar a descrição de forma precisa da penalidade a qual a Autuada estaria sujeita. Menciona ter agido de forma imediata, adotando todas as medidas necessárias a fim de prevenir quaisquer riscos. Sustenta a inexistência da infração, visto que o dispositivo legal constante no AIS não foi violado pela Autuada. Afirma que seu caso se enquadra no disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, considerando o recolhimento imediato do produto, por extrema cautela, mesmo sem a comprovação de risco concreto para os pacientes, sendo medida conservadora e alinhada com o interesse público. Diz estar incorreta a tipificação legal da conduta. Requer a improcedência do AIS 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 01/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas estão devidamente comprovadas, sendo inequívoca a responsabilização da empresa. Explica que a penalidade a ser aplicada cabe ao julgador, sendo definida após a defesa da Autuada e da manifestação do servidor autuante. Destaca que

este trâmite obedece à ordem legal, não tendo havido qualquer prejuízo à sua defesa. Ressalta que as ações adotadas pela empresa podem ser consideradas como atenuantes, porém não a eximem de responder pelo fato, uma vez que se destina ao detentor do registro a responsabilidade de garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos até o consumidor final. Sobre a alegação do perfeito enquadramento da conduta da empresa ao disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, esclarece que não houve a garantia da qualidade, eficácia e segurança até o consumidor final, uma vez que o produto foi liberado ao mercado com desvio de qualidade, podendo tal situação ter sido evitada se tivesse havido maior rigor na conferência dos produtos antes de sua liberação. Demonstra estar correta a tipificação legal da conduta. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13/21).

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. 02/05, 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.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em

minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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. 26), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.307652/2014-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/05/2018). 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 6.437/77, 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 13/04/2023, às 11:18, 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 **2339784** e o código CRC **BB3CC344**.