

DECISÃO Nº 2362253, DE 02 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.817713/2021-99

AIS nº 0082680/21-4 - GGFIS

Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 56.998.701/0001-16

A empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA foi autuada em 07 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos ARCHITECT BNP CALIBRATORS (Lotes: 44K79318, 44K80818, 44K82118, 44K82618, 44K79418 44K81018 e 44K82018) e ARCHITECT BNP Controls (Lotes: 44K78918 44K80918 44K82718, 44K79518 44K81118 44K82818) com desvio de qualidade conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON. A empresa informou que lotes envolvidos neste recolhimento demonstram uma oscilação de estabilidade dependente do tempo em resultados de paciente e de controle obtidos com o ensaio Architect BNP.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3236638/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 16), inicia apresentando informações sobre seu Sistema de Gestão da Qualidade, destacando o processo de Vigilância Pós-Comercialização, onde levou a identificação da falha no produto Calibrador ARCHITECT BNP e o Controle ARCHITECT BNP e a adoção das medidas preventivas e corretivas consistentes na Ação de Campo conforme requisitos da Resolução - RDC 23/2012.

Argumenta que voluntariamente iniciou o Alerta de Tecnovigilância nº 2969 e o código de Ação de Campo FA24May2019, em 07/06/2019 e que os produtos estão

notificados na Anvisa como produtos classe II. E que agiu baseada em seu sistema de qualidade e nas previsões das Resoluções RDC 16/2013; RDC 23/2012 da ANVISA e ISO 13485: 2016.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-19), argumentando que *"que a infração sanitária restou configurada consoante Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria autuada, cf. fls. 02-06, onde a mesma informou acerca do desvio detectado, a prova processual é o próprio Comunicado da empresa, que por si só, caracteriza e comprova a irregularidade. Desta feita, temos que a autoria ea materialidade restam devidamente comprovadas"*

Acrescenta que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. E classificou o risco sanitário da infração como baixo (fl. 19).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 a 06, como o Comunicado de Recolhimento enviado à Anvisa. Além da manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, constante do Despacho nº 250/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-08), do qual ressalto a análise da falha ocorrida, as possíveis consequências, bem como a consideração do risco sanitário que entende ser baixo:

[...]

Os lotes envolvidos neste recolhimento demonstram uma oscilação de estabilidade dependente do tempo em resultados de paciente e de controle obtidos com o ensaio Architect BNP.

[...]

Os produtos em questão são utilizados em laboratórios de

análises clínicas para doseamento de níveis de Peptídeo Natriurético Cerebral Humano em amostras humanas com o objetivo, dentre outros, de diagnosticar doenças cardíacas. As possíveis falhas nos resultados destes tipos de exames podem levar diagnósticos equivocados. Porém, por se tratar de produtos utilizados por profissionais treinados, inclusive para calibração do equipamento destinado à realização dos testes, existe a possibilidade de identificação de resultados fora de padrão por estes, o que diminui o risco da utilização deste produto com o desvio detectado. Desta forma podemos considerar o risco sanitário associado a este desvio de qualidade como
BAIXO.
[...]

Cumpramos ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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.

A comunicação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. De fato, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Contudo, entendo que a ação voluntária deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. É cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (*“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”*), e classifico a infração como leve.

Ressalto que a ação de recolhimento, bem como as outras ações de campo e corretivas adotadas, não se prestam a excluir a responsabilidade da Autuada quanto a irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, deve ser considerada a ação da

Autuada, que imediatamente e por espontânea vontade, buscou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto.

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 se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 25 - CNPJ consultado em 29/04/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 26). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-480/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 12), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 19), devendo ser observada, ainda, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa. Assim, considerando a ausência de relato de eventos adversos, considero como preponderante a atenuante citada.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.745822/2010-87) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/06/2017). Portanto, à época do cometimento da infração, 24/05/2019, 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 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 9.784/99, **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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2023, às 11:21, 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 **2362461** e o código CRC **C665C9A6**.