

## **DECISÃO N° 2402456, DE 25 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.207891/2021-15**

**AIS nº 1060984219 - GGFIS - DF**

**Autuada: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA.**

A empresa BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA foi autuada em 17/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: ChloraPrep NS; nome técnico: escova de limpeza e assepsia; regularizado na ANVISA sob o nº: 10033430729; modelo afetado: ChloraPrep NS Aplicador contendo 3 ml de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%; nº: 260400; número de série/lote afetado: 7228646; e também o produto Nome Comercial: BD ChloraPrep; nome técnico: escova de limpeza e assepsia; regularizado na ANVISA sob o nº: 10033430733; modelo afetado: BD ChloraPrep Aplicador contendo 3 ml de solução de Gliconato de Clorexidina 2% e Álcool Isopropílico 70%; nº: 312400; número de série/lotos afetados: 7262635; 8057519; 9070794; 9281644 e 9315121, com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3260, de 21/07/2020, informando que há um possível comprometimento da esterilidade dos produtos devido ao crescimento de fungos no interior da embalagem quando os produtos são armazenados em condições de 30°C/75% de umidade relativa por mais de 6 meses. O desvio de qualidade detectado nos produtos representa risco aos usuários pela possibilidade de haver contaminação do ambiente estéril durante procedimentos médicos.

[...]

Notificada da autuação em 24/08/2021 (fls. 19/21), a Autuada apresentou sua defesa em 09/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3564163/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 23), alegando, em suma,

que a identificação da situação de potencial de risco se deu após comercialização dos produtos e ocorreu dentro dos processos do Sistema de Garantia da Qualidade e gerenciamento de risco em cumprimento com o estabelecido pela RDC 16/2013, e que a rastreabilidade dos produtos distribuídos no mercado nacional, notificação dos clientes e recolhimento voluntário ocorreu dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela RDC 551/2021.

Explica que o recolhimento das unidades comercializadas dos produtos ChloroPrep™ 3mL se deu devido à suspeita do potencial crescimento do fungo *Apergillus penicillioides* se armazenados em condições de 30°C/75%UR, e que não houveram evidências de que as unidades comercializadas no Brasil possuíam a falha identificada, uma vez que não foram recebidos relatos de eventos adversos e/ou queixas técnicas, mas, mesmo assim, decidiu remover todas as unidades potencialmente impactadas do mercado, de acordo com o disposto na RDC 23/2012, vigente à época.

Entende que a comercialização dos produtos previamente à identificação das falhas não teria infringido a Lei nº 6.437, de 1977, uma vez que os produtos supracitados possuem registro válido nessa Agência e foram fabricados dentro dos processos de qualidade e requisitos técnicos aplicáveis, além de ter tomado todas as medidas cabíveis na remoção dos produtos potencialmente impactados do mercado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/09/2022 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 253/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 15 (fls. 25/v26).

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 o

Alerta de Tecnovigilância 3260 e a Informação ao distribuidor sobre Produto (fls. 02/v10), que comprovam 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.

Acerca das ações de notificação aos clientes e do recolhimento voluntário dos produtos irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que a autuada pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Quanto ao entendimento de que a comercialização dos produtos previamente à identificação das falhas não teria infringido a Lei nº 6.437, de 1977, não possui respaldo. Mesmo que os produtos estejam regularizados junto à Anvisa, a ocorrência de desvio de qualidade caracteriza infração sanitária. Com isso, há um dever da Anvisa de apurar o descumprimento da norma sanitária por meio da abertura de processo administrativo sanitário, conforme previsto na Lei nº 6437, de 1977.

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 (porta cadastrado no Sistema de Informação DATAVISA, consultado em 25/05/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v26).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.601878/2011-57) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/01/2016). 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, com exceção da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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 Advertência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/05/2023, às 16:18, 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](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 **2402456** e o código CRC **5A678ADE**.

---