

## **DECISÃO N° 2770333, DE 17 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.365966/2021-73**

**AIS nº 1540779219 - GGFIS**

**Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

A empresa **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 22/04/2021 por comercializar o produto para saúde NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter com desvio de qualidade, conforme informado no Alerta de Tecnovigilância nº 3146 e Ação de Campo relativa ao recolhimento dos lotes, 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 16/07/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2977170/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que embora unidades afetadas tenham sido distribuídas no Brasil, a empresa adotou rapidamente ação para minimizar o impacto no paciente e não houve nenhum evento reportado no país. Agradece a oportunidade de proporcionar os esclarecimentos adicionais sobre a investigação do produto e sobre os processos do seu Sistema de Gerenciamento da Qualidade. Ressalta seu comprometimento na garantia de conformidade aos requisitos GMP globais e no fornecimento de produtos de alta qualidade aos pacientes e aos provedores de serviços de saúde. Explica que a investigação completa resultou em ações corretivas para mitigar o problema, identificando melhorias do processo de fabricação para garantir o desempenho futuro do produto. Alega que implantou um Sistema de Gerenciamento da Qualidade com foco nos princípios de gerenciamento de risco através do ciclo de vida completo do produto para garantir e manter sua qualidade, segurança e eficácia até seu uso final.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada

são ineficazes para contestar as infrações consignadas e não a eximem de sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, devendo a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. Esclarece que quando o desvio de qualidade é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, a ANVISA tem o dever de apurar a irregularidade por meio da instauração de processo administrativo. Ressalta, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23/33).

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. 02/10, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a

infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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. 37), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 36 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.388244/2011-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/07/2016). 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 6.437/77, 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 17/01/2024, às 12:39, 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 **2770333** e o código CRC **57810326**.