

## **DECISÃO N° 2778399, DE 23 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.357194/2021-04**  
**AIS nº 1513829211 - GGFIS**  
**Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.**

A empresa **BAXTER HOSPITALAR LTDA.** foi autuada em 20/04/2021 por comercializar com desvio de qualidade unidades do produto Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp®, número de registro 10068390005, lotes H2OD30070, H2OE22082 e H2OF09061, conforme comunicado de recolhimento voluntário realizado pela empresa, 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. 32), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3033627/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o Auto de Infração foi lavrado desconsiderando-se formalidades legais específicas, o que viola os princípios da legalidade, da motivação, do contraditório e da ampla defesa. Afirma que o AIS não descreve, nem indica a qual penalidade específica estaria sujeita a empresa a partir das condutas nele indicadas. Diz que agiu imediatamente, adotando todas as medidas necessárias para investigar a natureza, possíveis causas e eventuais riscos do alegado desvio, efetuando uma investigação que concluiu que o desvio seria pontual. Sustenta que orientou as unidades de saúde a verificar se algum de seus pacientes teria experimentado problemas relacionados à falta de fluxo e/ou tubos de transferências danificados e/ou vazamento nos produtos. Assevera que somente em 01.03.2021, tomou conhecimento de que a ação de campo com recolhimento específico das unidades afetadas do produto não poderia ser implementada da forma originalmente proposta pela empresa e que após essa data, nenhuma nova venda de qualquer um dos três lotes afetados do Equipo De Transferência 6" Com Twist Clamp® ocorreu, o que

demonstra que não houve qualquer ato intencional da Baxter que pudesse caracterizar descumprimento da determinação da ANVISA. Aduz que toda a comercialização do produto ocorrida entre dezembro de 2020 e fevereiro de 2021 estava adequadamente respaldada no plano de recolhimento apresentado pela empresa. Requer que, na hipótese do AIS ser considerado subsistente, seja o recolhimento do produto tomado como penalidade proporcional e adequada, deixando-se de aplicar qualquer sanção adicional, sob pena de violação ao princípio do *non bis in idem*, ou, caso suas razões não sejam acatadas, 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 06/07/2022 pela manutenção do AIS, apresentando a diferença entre recolhimento do produto e autuação, destacando que recolhimento se trata de medida cautelar, com a finalidade de cessar/atenuar o risco sanitário, enquanto na autuação há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/77. Explica que não há que se falar em *bis in idem*, posto que ainda não houve decisão administrativa inicial no presente processo, tendo o recolhimento sido aplicado como medida cautelar. Esclarece que o dispositivo constante do AIS é claro quanto à obrigatoriedade da empresa em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e que a própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procede ao comunicado do recolhimento voluntário. Argumenta que quanto à especificação da penalidade, a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator naquele caso concreto, pois se fosse desse modo haveria o cerceamento da defesa do Autuado, uma vez que seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada a oportunidade de se defender dos fatos que lhe foram imputados. Ressalta estar presente no AIS a remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato. Conclui que a Autuada colocou em risco a saúde pública ao comercializar produto para saúde com desvio de qualidade, e que se não houvesse rápida identificação no desvio de qualidade cometido, o risco aos possíveis consumidores seria maior, tendo em vista o alcance da empresa. Assevera que, no que pese a medida proativa da empresa autuada, sua boa-fé, bem como, o fato de

ter procedido ao recolhimento voluntário, tais fatos não afastam a irregularidade cometida, porém, aponta 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. 45/50).

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. 02/08, 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 53 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 25/01/2024, às 12:35, 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 **2778399** e o código CRC **57590A23**.

---