

DECISÃO N° 2836484, DE 01 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.693458/2020-00

AIS nº 4493668201 - GGFIS

Autuada: RANDOX BRASIL LTDA.

A empresa RANDOX BRASIL LTDA foi autuada em 18/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; RDC 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CONTROLE G6PD, número de registro ANVISA: 80158990003, modelo afetado: PD2617 (6x0,5ml), números de lote afetados: controle baixo de G6PD Cat n. PD2617 (lote 687PD, 700PD) Controle normal de G6PD cat n. PD2618 (lote 676PD; 701PD), com desvio de qualidade conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON. A empresa informou que os valores de referência e alcance desses lotes estão com inconsistências e que a utilização das unidades desses lotes pode ocasionar obtenção de resultados incorretos.

[...]

Notificada da autuação em 05/08/2021 (fls. 07/09 do SEI 2487718), a Autuada apresentou sua defesa em 13/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 31779447/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 14 do SEI 2487718).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que verificou equívoco na digitação dos valores de referência nas instruções do produto, e, com isso, encaminhou uma mensagem de alerta a todos os clientes dos referidos lotes e iniciou a adoção de providências (recolhimento e retrabalho dos lotes) para reduzir o risco de ocorrência de algum evento adverso pela má compreensão dos valores de referência dos produtos.

Alega não existir relatos de danos em decorrência das instruções de uso inconsistentes, e também ausência de riscos, pois não haveria como se identificar um resultado positivo ou

negativo, posto que os testes ensejariam valores notoriamente fora do valor de referência. Com isso, pede arquivamento do processo em questão. Menciona sua boa-fé na condução do processo.

Entende que o processo deve ser arquivado considerando o artigo 28 da Lei 6.437, de 1977, tendo em vista a impossibilidade do cumprimento do procedimento legalmente estabelecido para este tipo de infração.

Entende que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Diz que não houve dolo de sua parte, e que não foi constatado nenhum efeito adverso até o momento. Em caso de manutenção da autuação, pede a aplicação de advertência, pois a conduta detém a classificação de natureza leve, ou, se não for o caso, a penalidade de multa mais tênue possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que tanto o comunicado de recolhimento voluntário quanto o cumprimento das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, mas o primeiro pode servir na caracterização de atenuante.

Quanto ao risco sanitário, diz que mesmo se estivesse comprovada a inexistência de risco sanitário, não descaracterizaria a conduta. Acrescenta que, havendo a caracterização da irregularidade, há um dever da Anvisa de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

Conclui dizendo que as alegações da 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 garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 74/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 03 (fls. 16/18 do SEI 2487718).

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 2869 (Tecnovigilância)** - Radox Brasil LTDA — Controle de G6PD — Valores de referência e alcance de lotes específicos apresentam inconsistências, de fls. 02/v02, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, "As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde."

É de se ressaltar que a autuada não refutou a ocorrência do fato. Pelo contrário, admitiu-os informando que houve erro na digitação dos valores de referência nas instruções do produto e que adotou as providências para regularização. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

Importante destacar que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou

ignorância, tendo em vista o disposto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (“Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

No que se refere ao art. 28 da Lei nº 6437, de 1977 (“Art. 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.”), entendo como sendo desnecessário o cumprimento do rito de análise fiscal, pois o próprio detentor do registro relatou o desvio à Anvisa.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto às atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que 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 da Notificação de Ação de Campo e demais ações voluntárias.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 23 do SEI 2487718.

Com relação 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, de 1999.

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 **Médio Porte Grupo III** (2836410), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23 do SEI 2487718) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. v17 do SEI 2487718), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.263406/2014-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/11/2016). 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 do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, 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 01/03/2024, às 11:19, 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 **2836484** e o código CRC **7C03CF67**.
