

DECISÃO Nº 2872310 DE 21 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.659160/2021-43

AI5 nº 1112-2021 - GGFIS - DF

Autuada: BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ME

A empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ME** foi autuada em 01/11/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o produto: Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada com Tiras. Nome Técnico: Máscara Cirúrgica Descartável Tripla Camada. Número de registro ANVISA: Isento de registro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Com Tiras. Números de série afetados: Lote 9132020, com desvio de qualidade, onde o uso do produto levou a eventos adversos em alguns usuários por ocasionar episódios de alergia, conforme Alerta 3467 (Tecnovigilância).

[...]

Notificada da autuação em 03/12/2021 (fl. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 10/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5242185/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 22), alegando, em suma, que, após a publicação da RESOLUÇÃO RE Nº 904, DE 2 DE MARÇO DE 2021, iniciou o plano de ação para o recolhimento do produto comercializado e que, como continuação do processo de recolhimento, iniciou o Monitoramento de Ação de Campo do material e concluiu o mesmo através do envio do documento para a ANVISA acerca da Conclusão do Plano de Ação para o recolhimento do produto. Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/03/2022 pela manutenção do AIS (fls. 24-28), argumentando que a empresa não garantiu a manutenção da qualidade do produto em

questão, tanto que o retirou do mercado após a publicação da RE e que não comunicou a ação de campo do recolhimento a Anvisa. Assim o fato de a empresa ter realizado o recolhimento dos lotes afetados não a eximem de responder em processo administrativo sanitário pelo fato de ter inserido no mercado produtos para saúde fabricados com desvio de qualidade, uma vez que é responsabilidade do detentor do registro garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos até o consumidor final.

Ressalta, ainda, que a empresa teve autorização excepcional para importação em função da pandemia e ser de uso de profissionais de saúde durante a pandemia de COVID 19 e, por fim; classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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 3467/2021, fls. 06-07, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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, 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 em análise, a empresa está classificada como Média Grupo IV, conforme documento Porte (SEI 2872350), em anexo, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 27), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

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 IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 multa no valor de R\$ 35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais).

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/03/2024, às 14:59, 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 **2872310** e o código CRC **E8250EE1**.
