

DECISÃO N° 2894807, DE 05 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.260007/2021-62

AI5 nº 952 - GGFIS - DF

Autuada: BAUMER S.A.

A empresa BAUMER S.A. foi autuada em 08/09/2021 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.

[...]

Fazer propaganda do esterilizador de peróxido de hidrogênio (ESTERILIZADOR A PERÓXIDO DE HIDROGENIO - PHB, registrado sob nº 10345500093), por meio do sítio eletrônico www.baumer.com.br, acesso em 14/06/2021 como: "Reprocessamento de Máscaras N95 nos Esterilizadores Baumer a Peróxido de Hidrogênio que está em sintonia com as orientações referentes ao uso prolongado da máscara N95 contido na nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA NO 04/2020 (em sua atualização de 31/03/2020), o que não pode ser comprovado, pois em nenhum momento se permitiu o (re) processamento de máscaras classificadas como de processamento proibido pelo fabricante, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 05/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0070039/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que, visando contribuir com a proteção de profissionais e pacientes durante um estado de calamidade global e, em posse de um artigo obtido da página do FDA e com o amparo de trabalhos de iniciativa mundial publicados, a empresa Baumer tomou a iniciativa de apresentar a possibilidade de reprocessamento das

máscaras em seu equipamento "Esterilizador a Peróxido - de Hidrogênio" devidamente regularizado na ANVISA.

Argumenta que a nota técnica da GVIMS/GGTES/ANVISA N. 04/2020, em um dos trechos, permitiu a autuada interpretar o entendimento de que um trabalho de apoio as CCIH's dos hospitais fosse possível e alega que várias outras ações com caráter excepcional, devido ao enfrentamento ao Covid 19, foram permitidas pela ANVISA como importação de produtos sem registro provenientes de fabricantes membros do IMDRF e registro de produtos para uso no combate a covid sem toda a comprovação de segurança, demonstrando que, num momento atípico, se exige flexibilidade.

Assevera que, assim que recebeu a notificação da ANVISA, retirou de imediato a informação de seu site e comunicou seus agentes de mercado conforme boletim técnico informativo anexo ao cumprimento da exigência, o qual foi protocolado em 29/07/2021, através do número de protocolo 25352.009525/2021. Por fim, requer o arquivamento do AIS visto as ações corretivas tomadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 21-23 v), argumentando que, por meio da NOTA TÉCNICA N.12/2020/SEI/GGTES/DIREI/ANVISA, de fls. 19-20, houve uma manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), publicada em maio de 2020, sendo que a GGTES teceu algumas considerações sobre o tema e, em nenhum momento, permitiu o (re)processamento de máscaras classificadas como de processamento proibido pelo fabricante.

Salientou que a Nota técnica supracitada deixou bem claro que naquele momento não havia literatura científica que sustentava que o processamento de EPIs para reuso, como as máscaras N95/PFF2 ou equivalente, seria seguro para uso dos profissionais de saúde. Além disso, argumenta que, caso essa máscara fosse classificada como passível de processamento, deveria existir um Protocolo incluindo não somente a avaliação da compatibilidade dos métodos de esterilização, mas também a comprovação da eliminação do microrganismo, comprovação do filtro intacto e desobstruído, adaptação perfeita com teste de pressão positiva e negativa e a respirabilidade após o processamento, para que o EPI processado pudesse ser considerado adequado e seguro para uso pelo profissional de

saúde. Desta maneira, ressaltou a possibilidade de risco à saúde com o procedimento de reprocessamento de máscaras de proteção e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 23).

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 os documentos de fls. 03-05 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos de saúde com alegações não aprovadas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam eficazes, colocando em risco a saúde da população. Ademais, ocorre que a infração decorreu em um contexto de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional declarado pela OMS e convalidado pelo governo federal do Brasil. Neste cenário, é de extrema relevância o cumprimento de medidas que garantam a proteção da saúde da coletividade.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Grande Porte Grupo I (fl. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 23), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 82 da Lei n. 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, além da agravante prevista no inciso IV do art. 82 da Lei n. 6.437, de 1977, 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.

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\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) e proibição da**

propaganda irregular.

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 05/04/2024, às 15:17, 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 **2894807** e o código CRC **28B3074B**.
