

DECISÃO N° 3061714, DE 05 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.651992/2021-11

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2403510/21-6

Autuado: BAYER S.A.

A empresa BAYER S.A. foi autuada em 21 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos INFUSOR INTEGRO PET MEDRAD (80384380044); INTEGRO CSS (SAS) (80384380024); INTEGRO - INT CPS (PAS) (80384389002), Modelos afetados: INT SYS 200 (80384380024); INT CSS (80384380024); INT CPS; (80384389002). Números de série afetados: Registro 80384380044: 10004, 100022, 30048, 10066, 100064, 10099, 100063, 10092. Número de série que está no estoque 10072. Registro 80384380024: 50515057, 50812469, 50827614, 50827615, 50837233, 50881512, 60001558, 60001864, 60003127, 60003368, 60004159, 60004454, 60005487, 60006545, 60008270, 60008271, 60009613, 60010901, 60009008, com desvio de qualidade (possibilidade de receber partículas oriundas do frasco do radiofármaco (RP) quando a agulha é inserida), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3147 de 25/06/2019.

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. digitais 29-32 do SEI nº 2650222), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente em 15 de setembro de 2021 (SEI nº 2664796), via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 365331/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 35 do SEI nº 2650222). Preliminarmente, alega ter solicitado cópia integral do processo em 06/09/2021, via telefone. Contudo, até a data de 14/09/2021 nada foi enviado. Protesta pelo direito de complementar sua defesa tão logo tenha

acesso à cópia dos autos.

Em preliminares alega, também, a incidência de prescrição porque a Anvisa foi cientificada da suposta infração em 18/11/2016, no bojo do processo 25351.228466/2015-80 de cadastro do EXTENSOR na Anvisa. Afirma que desde então no processo somente houveram "intervenções" da empresa, permanecendo o referido processo na situação "pendente de julgamento ou despacho". Conclui que houve a ocorrência de prescrição intercorrente (paralisação por mais de 03 anos). Argumenta que a lavratura do auto de infração neste novo processo não afastaria o fato de que a matéria foi tratada no processo 25351.228466/2015-80, onde se constataria a inércia da Anvisa. E, que entendimento contrário seria "validar um subterfúgio para contornar maliciosamente" ao disposto no §1º do artigo 1º da Lei nº 9.783/1999. Cita ser desarrazoada a autuação de fato que a agência teve conhecimento há quase cinco anos.

Apresenta informações sobre o dispositivo INTEGO - INT CPS (PAS), o qual estaria apontado na autuação como fabricado de forma irregular, mas, sem relato de *"qualquer modelo ou número de série do equipamento em desacordo com a legislação"*. Afirma que *"os três equipamentos (INFUSOR, Extensor e Extensão) compõem um sistema único que só funciona quando eles são operados conjuntamente. Assim, as medidas adotadas pela Bayer para retirar todos os Extensores e todos os INFUSORES de circulação no país, conforme abaixo descritas, automaticamente afetaram o INTEGO - INT CPS(PAS) e todos os argumentos da presente defesa também se aplicam a ele"*.

Entende que não violou a legislação sanitária. Que os artigos apontados no auto de infração têm conteúdo genérico e não descrevem a conduta que violou a norma sanitária. Analisa o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, argumentando que a parte inicial se aplicaria a produtos sem registro, licença ou autorizações, o que não se aplicaria ao EXTENSOR que é cadastrado na Anvisa e ao INFUSOR que possui registro. No que respeita a atos que contrariem a legislação sanitária pertinente, questiona qual legislação fora violada, pois, não fora fornecido este detalhe. De igual forma, cita o inciso XXIX do mesmo artigo 10 e, questiona qual aspecto da legislação teria sido violado.

Assevera que não praticou conduta em desacordo com as normas sanitárias, tendo inclusive se adiantado a

fiscalização e comunicado a ocorrência em seu produto e, adotado as medidas que o ordenamento normativo prevê. Relata o estrito cumprimento da lei antes do ingresso dos produtos no mercado. Assim, como, em observância à lei teria retirado os mesmos do mercado ao constatar "*que partículas do frasco do radiofármaco empregado no diagnóstico dos pacientes poderiam penetrar no último destes equipamentos*". Que os dois planos de ação, primeiro visando de imediato recolher as unidades do EXTENSOR vendidas e, segundo visando recolher todas as unidades do INFUSOR, foram devidamente comunicados e acompanhados pela Anvisa e, concluídos com a destruição dos equipamentos.

Argumenta que mesmo que se entenda pela imposição de penalidades, entende que a Advertência seria a única sanção possível ante as seguintes considerações: inexistência de prejuízos a terceiros ou de apontamentos por autoridades fiscais; a ação proativa da Autuada cumprindo o que estabelece a Resolução - RDC nº 23/2012 - comunicação à Anvisa, alerta de clientes e usuários, recolhimento das unidades e, ainda o cancelamento do registro do INFUSOR e cadastro do EXTENSOR e do terceiro elemento do sistema. Alega que deve ser considerada a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 (reparação). E, ainda o reconhecimento da inexistência de gravidade para a saúde da população, bem como de qualquer relato de pacientes. Protesta, também, ser primária quanto a anterior infração tal como a descrita no auto de infração.

Requer, o acolhimento da preliminar de incidência de prescrição punitiva. Ou a improcedência da auto de infração por ausência de dispositivo legal violado. E, se por "absurdo" for mantido, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2796261). Argumenta que a irregularidade restou comprovada, sendo legítima a autuação e cita as provas contidas nos autos. Destaca o prazo de cinco anos para a ação punitiva da Administração. E, afirma que as medidas adotadas pela Autuada ajudaram a mitigar o risco à saúde da população e sugere a aplicação da penalidade de Advertência. podem ser consideradas circunstâncias atenuantes". Ao final, classificou o risco sanitário como BAIXO, acompanhando o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, contido no Despacho nº

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.

Com respeito à alegada ocorrência de prescrição intercorrente, não assiste razão à Autuada. Como esclarece a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS em seu Despacho nº 1212/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3086454) o "*processo 25351.228466/2015-80, mencionado pela autuada como referência para a alegada prescrição intercorrente se refere ao processo/procedimento de Cadastro de Famílias do Material de Uso Médico e não ao processo/procedimento administrativo de apuração do ato infracional (desvio)*". Assim, não há que se falar em contagem de prazo por procedimento administrativo paralisado por mais de três anos no bojo do processo de registro do produto, com relação à irregularidade que deve ser apurada em processo administrativo sancionador.

Dessa forma, para a avaliação e investigação da ocorrência noticiada pela empresa, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD abriu o dossiê de investigação - processo nº 25351.007792/2021-27, para a avaliação do Alerta de Tecnovigilância nº 3147 de 25/06/2019 e da ação de campo iniciada em decorrência do problema relatado no Alerta 2051, publicado em 11/07/2017. Assim, iniciado o 25351.007792/2021-27, este seguiu até a conclusão da área de investigação e posterior encaminhamento para a autuação. Não havendo que se falar em prescrição intercorrente também nesse processo.

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.

Nos termos dos artigos 20 e 35 da Portaria ANVISA nº 53/2021, quando o solicitante informar que a cópia é para apresentação de defesa ou recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº 12.527, de 2017, conforme o caso e desde que apresentada a documentação requerida.

O pedido de cópias formulado pela Autuada em 06/09/2021, junto ao Serviço de Atendimento da Anvisa - SAT conforme protocolo 2021202309, foi deferido e respondido pela Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS na data de 14/09/2021, com orientações para comprovação da legitimidade do solicitante. A resposta foi tempestiva em vista da ocorrência do feriado da Independência em 07/09/2021. Na cópia do e-mail juntado com a defesa, está claro o motivo e documentos necessários para a entrega da cópia solicitada. Cumprido o requisito a cópia digitalizada do processo seria enviada para o e-mail do solicitante, porém, não havendo a resposta a cópia não foi enviada.

Nesse ponto, quero destacar o que consta na norma sobre os prazos para a ação da Administração Pública, posto que a defesa da Autuada entende que esta agência poderia agir com subterfúgios e de forma maliciosa. O que anda bem longe da realidade e maneira de agir da diretoria e corpo técnico desta autarquia federal. Primeiro ressalto que conforme o artigo 38 da Lei nº6.437/1977 e, também, o artigo 1º da Lei nº9.873/1999, a Administração tem o prazo de cinco anos para o exercício da ação punitiva, a contar da data do fato. Ou seja, a contar tanto da data da notificação em 18/11/2016, quanto da data do Alerta nº 3147 em 25/06/2019, não ocorreu a prescrição para o exercício da ação punitiva da Anvisa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3147/2020 (fls. digitais 09-13 do SEI nº 2650222); Notificação nº 0546516/21-8 (fl. digital 14 do SEI nº 2650222); Cumprimento de Exigência (fls. digitais 16-24 do SEI nº 2650222); Despacho nº 519/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 25-26 do SEI nº 2650222).

Conforme disposto no §1º do artigo 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. O desvio de qualidade demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária. Não sendo relevante que a ocorrência tenha sido notificada à Anvisa pela própria empresa fabricante.

O inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, dispõe que fabricar e vender correlatos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente é uma infração sanitária e o inciso XXIX dispõe que transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde é uma infração sanitária. No caso em análise, houve o descumprimento do que consta no Capítulo IV da Resolução - RDC nº 16/2013, conforme esclarece a CPROD no seu Despacho nº 738/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3091786):

[...]

2) Na ocasião foi emitido o Despacho nº 519/2021 em que esta Coordenação informava que, apesar de se ter constatado que a conduta praticada seria de baixo risco sanitário, a empresa teria infringido o Capítulo IV da RDC nº 16/2013. Ressalta-se que a RDC nº 16/2013 foi revogada pela RDC nº 665/2022, mantendo-se, contudo, as obrigatoriedades dispostas no Capítulo IV da atual RDC de igual maneira.

3) A RDC nº 551/2021 define as situações em que são obrigatórias a execução e a notificação de ações de campo por parte dos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, estabelecendo seus requisitos mínimos. Desta forma a notificação da ação de campo pela empresa em casos de desvio de qualidade detectados nos seus produtos é compulsória.

4) O Capítulo IV da RDC nº 665/2022 descreve sobre o controle e o registro mestre de produto a fim de garantir, em suma, que cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos. Ou seja, para se evitar, a qualquer custo, a possibilidade de entrega ao mercado de produtos que possuam desvios de qualidade.

5) Por sua vez, o parágrafo único do Art. 2º da RDC nº 551/2021 determina que o detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

[...] (grifei)

De outra parte, a necessidade da ação de recolhimento demonstra que o produto com desvio de qualidade foi comercializado e entregue ao mercado. Portanto, a mesma fabricou e entregou a uso o produto com desvio de qualidade

(possibilidade de receber partículas oriundas do frasco do radiofármaco (RP) quando a agulha é inserida). E, tal falha tinha potencial causador de dano, conforme expôs a Autuada em sua petição e foi confirmado pela área técnica de investigação.

Cabe salientar, que a notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Cumpra esclarecer, também, que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Por não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. 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. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A Autuada quando comunicou o desvio detectado e realizou as ações corretivas seguintes demonstrou sua boa-fé e proatividade. O que deve ser regra para o agente regulado, pois, é o seu dever perante a sociedade. Por outro lado, 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.

Todavia, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo,

portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (*“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”*), e classifico a infração como leve.

Quanto ao argumento de que a empresa não é reincidente, o mesmo não encontra qualquer respaldo. Verifica-se constar certidão (SEI nº 2806307) que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Como se vê, a reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa, se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

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 GRUPO I (SEI nº 2806305), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2806307) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2806307) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade

e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.567682/2012-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, a qual tenho como preponderante, 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, 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.**

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2024, às 15:59, 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 **3061714** e o código CRC **C36EFFE8**.