

DECISÃO N° 1163101, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25767.083625/2017-02
AIS nº 0243062172 - PP-Santos-SP
Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 10/02/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.b e 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao(s) 10 (dez) dia(s) do mês de fevereiro do ano de 2017 às 14:00 hora(s) no exercício de fiscalização sanitária, inspecionamos os seguintes produtos: 3.552 peças de Concentrados Polieletrólíticos para Diálise-Extraneal - Solução para diálise peritoneal. Apresentação e embalagem: 75 mg/ml, em bolsa plástica incolor flexível sistema fechado de 2000 ml. Lotes: R16K13P1 (Val. 11/18) e R16K05P1 (Val. 11/18), produzido por BAXTER S.A, procedente do México, referente ao Processo de Importação 25767.014265/2017-19, correspondente à LI 17/0054893-4, BL 6440024338, Contêiner BMOU 2939704, localizado no Terminal Alfandegado ELOG. Os produtos, acondicionados em caixas de papelão, estavam armazenados em contêiner dry, sem controle de temperatura. De acordo com o informado no rótulo, pelo fabricante, e o registro dos medicamentos perante a ANVISA, a temperatura de armazenamento está na faixa de 15-30°C. Ao fazer a medição da temperatura das caixas e também dos produtos em suas embalagens primárias, verificou-se que a temperatura estava acima dos 30°C. Foram realizadas 3 medições que registraram: 38.4°C, 35.2°C, 33.8°C Ainda, a embalagem secundária traz a frase em DESTAQUE "Evitar o Calor Excessivo" - Conforme fotos da inspeção que serão anexadas ao processo. Esta condição de armazenamento encontrada contraria o disposto nos itens 1.b e 2 da Seção I do Capítulo XXXI da RDC 81/2008.

[...]

Notificada da autuação em 15/02/2017 (fls. 02/03), a Autuada apresentou sua defesa em 24/02/2017 (fls. 12/67), alegando, em suma, que o desvio de temperatura não afetou a qualidade do produto e a segurança do paciente, não representando risco sanitário; e que o ocorrido não representa

falha nos procedimentos ou descumprimento de dispositivos legais.

Reclama do Termo de Interdição nº 2260460/007/2017 e da exigência de descarte do produto da Notificação nº 2260460/034/2017, considerando os documentos apresentados como estudo de estabilidade e carta explanatória (anexos VII e VIII).

Pede declaração de improcedência do Auto de Infração e consideração de que, mesmo não infringindo a legislação, adota as medidas necessárias à mitigação de inconvenientes, como boa-fé. Caso se entenda pela manutenção do Auto, que seja aplicada apenas advertência, nos termos do art. 2º, I, da Lei nº 6437, de 1977, ante a ausência de risco real.

A área autuante PP-Santos-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/03/2017 pela manutenção do AIS (fls. 78/80), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária indicada no Auto, pois a temperatura registrada no momento da inspeção ultrapassa muito a temperatura disposta no rótulo do produto, sendo o rótulo emitido pelo próprio fabricante, e classificou o risco sanitário da infração como grave, tendo em vista as possíveis consequências para a saúde pública (fls. 81). Por sua vez, a área CRPAF-SP reclassificou o risco sanitário como médio, considerando a sua gravidade (fls. 144).

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. 06/10 e 22/25 e 73/77, como o Termo de Inspeção nº 2260460/006/2017, o Extrato do Licenciamento de Importação nº 17/0054893-4 e as imagens com as temperaturas medidas durante a fiscalização (35.2°C, 38.4°C e 33.8°C), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.b da Seção I do Capítulo XXXI, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á de modo que atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária.

Ainda, em seu item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da citada Resolução, estabelece que não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Portanto, não merece acolhimento a alegação de que não cometeu irregularidade e não descumpriu a legislação sanitária, pois tentou importar o produto objeto do AIS armazenado em temperaturas de 35.2°C, 38.4°C e 33.8°C, acima da temperatura registrada na Anvisa.

No que se refere aos documentos apresentados pela Autuada, a área autuante conclui que são insuficientes e inconclusivos, e que não foram apresentados resultados das análises que comprovam a manutenção da qualidade do produto (fls. 78/79). E com relação a alegação de que realiza testes lote a lote, também não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. Há impedimento claro na legislação quanto a importação de carga transportada, movimentada ou armazenada em condições ambientais em desacordo com as especificações técnicas.

O cumprimento de itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Em relação a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Isto 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 (fls. 148 e 156), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 157) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 144).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 157 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.202324/2013-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/12/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 10/02/2017, 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, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2020, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1163101** e o código CRC **53C58722**.