

DECISÃO N° 2166808, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº : 25351.306285/2021-73

AIS nº : 352/2021-GOPAS - GGFIS - DF

Autuada: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

A empresa **BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.** foi autuada em 09/04/2021 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 com desvio de qualidade, conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3192), unidades dos produtos Nome Comercial: BD Solomed Seringa de Êmbolo Quebrável com Dispositivo de Segurança e com Agulha. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10033430378. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa de 3 mL com bico LUER LOCK (BD LUER-LOK TIP), com agulha nos tamanhos, 0.70 X 30 mm i 22G 1 1/4. Números de série afetados: Catálogo 302633, Lote 9190263. A empresa informou que ocorreu falha-de selagem da embalagem unitária da seringa em unidades do lote 9190263. Tal falha de embalagem pode comprometer a esterilidade da seringa

[...]

Notificada da autuação em 15/07/2021 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 29/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2958589/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 40), alegando, em suma, que comunicou voluntariamente à ANVISA acerca da Ação de Campo NIDS-20-1966-FA (BR), notificada via Sistema Solicita no dia 02/04/2020, e publicada no Alerta 3192. Informa que a falha de selagem da embalagem unitária do produto foi identificada pela empresa em 28/01/2020 e a última comercialização do catálogo 302633 lote 9190263, único lote impactado pela ação de

campo, foi realizada em 23/09/2019.

Informou que todos os clientes foram notificados sobre a ação de campo com a Carta de Aviso de Segurança entre os dias 26/03/2020 e 17/04/2020 e salientou que a Carta de Aviso de Segurança instruiu especificamente os clientes e distribuidores sobre o envio do formulário de resposta, descontinuação das vendas e uso e segregação dos produtos afetados, para que fossem recolhidos pela autuada e encaminhados à destruição.

Ressalta que a ação de campo ainda está em andamento, uma vez que as ações de devolução e destruição dos produtos que se encontravam em posse da indústria farmacêutica ainda estão pendentes e encaminhou, em anexo, toda documentação referente à mesma.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/08/2021 pela manutenção do AIS (fls. 42-44), argumentando que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena.

Ressalta, ainda, que as alegações da autuada não eximem sua responsabilidade, sendo responsabilidade da empresa zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 02-03 acerca do Alerta de Tecnovigilância 3192 e o comunicado de recolhimento voluntário da empresa (fls. 04-15), 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.

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.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 Grupo I (fls. 50), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 48 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.601804/2011-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/01/2016). 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, além da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º, 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.

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 07/12/2022, às 15:54, 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 **2166808** e o código CRC **75F07415**.
