

DECISÃO Nº 1928625, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.218430/2019-45

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0333517198 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ 31.673.254/0001-02

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 12 de abril de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "*Fabricar e comercializar o medicamento SOLUÇÃO CLORETO DE SÓDIO 0,9%, (lotes 17153223C1, 17276189B2, 17457081D1), com desvio de qualidade, qual seja, recipiente danificado ocasionando vazamento, conforme constatado em resposta, à notificação da ANVISA, apresentada pela empresa sob expediente 0464921/18-4*", infringindo o artigo 15, §1º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08 de maio de 2019 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de maio de 2019 (fls. 30-43), alegando, em suma, que apenas restou comprovado o desvio de qualidade em três lotes do produto, sendo apenas 02 queixas em um total de 31.860 unidades distribuídas. Relata o procedimento de investigação das queixas técnicas recebidas e que não registrou devolução por problema de qualidade para os lotes objeto do AIS, o que levou-a a concluir por se tratar de ocorrência pontual, de baixo risco, facilmente detectável pelo profissional de saúde. Requer a declaração de nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de outubro de 2020 (fls. 48-49) pela manutenção do AIS, argumentando que apesar das alegações da Autuada, o desvio restou confirmado, a causa identificada pela empresa que seria por manuseio ou transporte inadequado. Afirma que o desvio está caracterizado, sendo dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade. Que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade em 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.

Em relação ao risco sanitário, cita o Despacho nº 310/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 24) e o Despacho nº 406/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 47), que corroboram com o AIS a prática da infração que coloca em risco a saúde coletiva. E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49 verso), considerando que é um desvio facilmente detectado pelo profissional de saúde antes de ser administrado.

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. 03-17, 18, 19-23, como Formulários de Notificação de Queixa Técnica de Medicamento (Notivisa); Notificação nº 0428111/18-0; Resposta da empresa à Notificação; 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de

qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

Em suas alegações a Autuada busca minimizar a importância do desvio constatado, seja por entender ser um número ínfimo de queixas, como pela classificação de baixo risco sanitário. Contudo, é dever da empresa manter a qualidade e segurança do medicamento do início da sua fabricação até o consumo final por parte do paciente. 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 empresa, dadas as irregularidades constatadas.

Também não merece acolhimento a argumentação da autuada acerca da ausência de risco sanitário. No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 372/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/10/2021 (fls. 52) e entregue pelos Correios em 08/11/2021 (fls. 53), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 54), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena. Cabe destacar que, mais uma vez a Autuada desconsidera notificação emitida pela Anvisa.

Dessa forma, o porte econômico da empresa é

classificado como GRANDE PORTE - GRUPO I; é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 46).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 51 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do Processo Administrativo Sanitário - PAS transcorrido: trânsito em julgado em 25/10/2016 de decisão proferida nos autos do PAS nº 25351.25752.627129/2012-69. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, considerando a data de fabricação dos lotes com desvio (12/04/2017, 08/07/2017 e 12/11/2017).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

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 13/06/2022, às 13:39, 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 **1928625** e o código CRC **910E3543**.
