

## **DECISÃO N° 2024499, DE 30 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.334796/2021-85**

**AIS nº 1445237215 - GGFIS**

**Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 15 de abril de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 da Resolução RDC 16/2013; o §1º do Artigo 15 e artigo 17 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto instrumental monopolar/bipolar para eletro cirurgia, de nome comercial Instrumental Bipolar de Uso Único Aesculap, lote 752B classe de risco III, registro nº 80136990832, código PL730SU, com desvio de qualidade devido ao risco potencial de que um pino, presente no produto, possa se soltar do corpo da pinça Caiman durante o seu uso. Esse pino pode ser identificado no interior da embalagem primária, sendo possível a ocorrência durante o uso intraoperatório. A empresa realizou abertura de ALERTA TECNOLÓGICA N°3116, de 09/01/2020 para notificar aos clientes.

[...]

Notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (fls. 15/16), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2959666/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.28), alegando, em suma, que não houve nenhuma queixa técnica sobre o produto em território nacional. Relata que a fabricante do produto na Alemanha comunicou aos Laboratórios B. Braun que tinha dado início ao recolhimento voluntário do produto em território alemão e, por medida de cautela, a Autuada optou por fazer um recall no Brasil. Destaca que, por ato exclusivamente voluntário, comunicou o ocorrido e informou o início do recall, de forma totalmente preventiva, o que demonstra boa-fé.

Salienta que por meio das informações recebidas do

fabricante, foi verificado que o Brasil recebeu 3 (três) unidades do item envolvido e todas as peças foram destinadas a um único cliente e, mediante o retorno do cliente quanto à quantidade distribuída, foi verificado que não houve exposição de qualquer paciente ao produto. Relata que após o recolhimento do estoque do cliente, os itens foram encaminhados para a Alemanha, a pedido do fabricante. Ressalta que notificou a Anvisa sobre o recolhimento do produto e ação de campo do material, até sua conclusão. Requer a aplicação das atenuantes I e III do artigo 7º da Lei 6.437/77. Por fim, requer que seja reconhecida a nulidade do Auto de Infração Sanitária ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 18 a 20), argumentando que ao fabricar produto para saúde apresentando desvio de qualidade, a empresa contrariou o § 1º artigo 15 do Decreto 8.077/1977, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e 20).

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 a 07, como o Alerta de Tecnovigilância 3116 e a Notificação de Recall, emitido pela autuada, para o produto objeto do AIS. Estes documentos 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 que se refere a alegação de que notificou a Anvisa sobre o recolhimento do produto e ação de campo do material, até sua conclusão, ressalta-se que tais providências não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada quanto à irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito.

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 395/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 27/10/2021 (fls. 23) e entregue pelos Correios em 15/11/2021 (fls. 25), 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. 22), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 20)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25752.063441/2009-06) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/03/2016). 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere, de acordo com a regra do art. 4º, 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2022, às 20:45, 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](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 **2024499** e o código CRC **D45D9C4B**.