

## **DECISÃO N° 2066610, DE 22 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.070723/2021-50**

**AIS nº 0653297217 - GGFIS**

**Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.**

A empresa **BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA** foi autuada em 18 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 8º da Lei 5991/1973; parágrafo 1º do art. 15 e 17 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar correlato com desvio de qualidade CATETER PARA HEMODIALISE EQUISTREAM - modelos/lotos: Catálogo 6903190/Lotes RECX1116, RECX1473; Catálogo 6903230/Lotes RECX1185, RECZ1124; Catálogo 6903270/Lotes RECX2829, RECZ1089; Catálogo 6903310/Lotes RECW0906, RECZ1111; Catálogo 6903350/Lote RECX2700; Catálogo 6903420/Lote RECZ3013; Catálogo 6905280/Lote RECX0849; EQUISTREAM XK - modelo/lote: Catálogo 6913350/Lote RECW2017; uma vez verificado pela empresa que o tunelizador com ponta de plástico é suscetível a quebra, sendo ela responsável pelo encaixe do cateter para criar uma conexão, a quebra do dispositivo pode afetar o procedimento de diálise, requerendo intervenção médica para corrigir a intercorrência, aumentando o risco de infecções e sangramentos; esse desvio foi identificado pela empresa em 14/03/2019, e anunciado pela Anvisa através do Alerta 2912 de 17/06/2019 (Tecnovigilância);

[...]

Notificada da autuação em 2 de fevereiro 2021 (fls. 18-19), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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, como ExtAlerta 2912 da Tecnovigilância -Anvisa, assim como Informativos da Empresa aos clientes, citando o desvio em tela, às fls. 04 a 12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 5991, de 1973, art. 8º *"Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos."*

Por sua vez, o Decreto nº 8077, de 2013 no § 1º do art. 15, prevê que *"As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde"*. E no art. 17 que *"As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa."*

Portanto, ao cometer a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 1-761/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA datado de 23 de julho de 2021 (fls. 17) e entregue pelos Correios em 02/08/2021 (fls. 19), solicitando comprovação de seu porte, 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. 31), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/09/2022, às 22:59, 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](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 **2066610** e o código CRC **44660197**.

---