

## **DECISÃO Nº 2116059, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.111001/2021-62**

**AI5 nº 0773193211 - GGFIS**

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

A empresa LABORATORIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 26 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 15, §1º, e, 17, do Decreto nº 8077/2013; e artigo 6º, §1º, da RDC nº 55/2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto GLICOSE 50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (lote 19245296A2), com desvio, qual seja, partícula de Polietileno de Baixa Densidade, parcialmente carbonizada, incorporada à parede do recipiente, proveniente do processo de sopro, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa (UNIAP 201910220001PR, recebido em 22/10/2019 na Agência); 2) Descumprir as notificações de exigências nº 2335946/19-3, 2576970/19-7 e 0306206/20-6, por não protocolar a solicitação de anuência prévia de veiculação de publicidade de alerta, bem como o recolhimento da respectiva taxa, e, por não apresentar os comprovantes de informação aos distribuidores e as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa; 3) Não apresentar a investigação de possível desvio de qualidade relacionado às notificações Notivisa 201805004625, 201806004500, 201807006279, 201808005333, 201808005344, 201811004828, 201908001718, 201808005344 e 201908004139, conforme solicitado na notificação de exigência nº 2335946/19-3

[...]

Notificada da autuação em 16 de julho de 2021 (fls. 81), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2980866211) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 83), alegando, em suma, que encaminhou carta resposta à exigência nº 2335946/19-3 e

no momento de se obter o protocolo no dia do cumprimento, houve um erro no sistema, o que só foi possível no dia 22 de outubro de 2019. Salaria que no dia 21 de outubro de 2019 informou à Anvisa, de forma espontânea e preventiva, o recolhimento do lote 19245296A2 do produto Glicose 5% EP 100mL. Destaca que em 21 de novembro de 2019 foi encaminhado relatório de Monitoramento do Recolhimento do produto e em em 28 de fevereiro de 2020 encaminhou à Anvisa relatório conclusivo de Recall do produto Solução de Glicose 5% 100mL lote 19245296A2. Ressalta que tomou todas as medidas necessárias, indo além do que determina a legislação em vigor no País e requer a aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I e III da Lei 6437/77. Por fim, requer que seja declarada a nulidade do AIS 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 19 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 85 a 87), argumentando que a empresa autuada protocolou resposta à Notificação, mas ignorou itens da Notificação de Exigência, dificultando o monitoramento da ANVISA no caso e classificou o risco sanitário das infrações como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 74).

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 a 28 e de 32 a 72, como o Formulário para notificação de queixa técnica para medicamento, as Notificação de exigência 2335946/19-3, 2576970/19-7 e 0306206/20-6, e as respostas incompletas da autuada ao determinado. Estes documentos 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.

Cumprе ressaltar ainda que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013). A Lei nº 6437, de 1977, inciso XXXI, dispõe que constitui infração sanitária descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

Salienta-se que, de acordo com o disposto no Despacho nº 1295/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a autuada não cumpriu integralmente o determinado nas Notificações de exigência 2335946/19-3, 2576970/19-7 e 0306206/20-6 pois não apresentou investigação de possível desvio de qualidade relacionados a outros lotes do produto, não apresentou protocolo de solicitação de anuência prévia de veiculação de publicidade de alerta e nem os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como respectivas respostas destes ao comunicado da empresa.

Pelo exposto acima, com relação ao enquadramento legal, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013 e do inciso XXXII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Cumprе asseverar que medidas cumpridas após

exigência eletrônica realizada pela Anvisa, não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. Destaca-se ainda que também não se aplica, ao caso concreto, a atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei 6.437/77 considerando que a autuada é a empresa fabricante do produto GLICOSE 50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (lote 19245296A2) com desvio de qualidade e, portanto, sua ação foi *fundamental para a consecução do evento*;

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 Porte - Grupo I (fls. 89), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 88) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 74).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 88 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.627129/2012-69) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/10/2016). 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, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao artigo 14, parágrafo único, artigo 15, §1º, e artigo 17 do Decreto nº 8077/2013; e artigo 6º, §1º, da RDC nº 55/2005, tipificadas no artigo 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência.**

**a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o produto GLICOSE 50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (lote 19245296A2), com desvio de qualidade (risco médio); e**

**b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não cumprir integralmente o determinado nas Notificações de exigência nº 2335946/19-3, nº 2576970/19-7 e nº 0306206/20-6 (risco médio).**

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 10/11/2022, às 16:41, 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 **2116059** e o código CRC **1AFB5C72**.

---