

DECISÃO N° 2745044, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo Administrativo Sanitário n. 25351.954415/2021-89

AIS nº 0353279218 - GGFIS

Autuado: BAXTER HOSPITALAR LTDA

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 27 de janeiro de 2021_ pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17, ambos do Decreto Lei nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

"Descumprir as Boas Práticas de Fabricação, não garantindo a qualidade, eficácia e segurança do produto SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO, conforme constatado na resposta da empresa (exp.: 2387498119-4, em 08/10/19 à Notificação de Exigência da ANVISA n. 2130979119-5, que reconheceu a NÃO CONFORMIDADE descrita: "Extensão conectora colada na bolsa, ao tentar destacar o mesmo se rompeu"

[...]

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fls. 27-28), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021 (SEI nº 2728497), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3236565/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 30), alegando, preliminarmente, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS, por violação dos princípios da motivação e legalidade ante a descrição genérica da conduta e sem mencionar o regulamento técnico violado. Além disso, não teria sido informada a penalidade específica a que estaria sujeita.

Quanto ao mérito, não reconhece a ocorrência de desvio de qualidade, visto que as queixas reportadas não foram acompanhadas por evidências materiais. E que as medidas

adotadas pela empresa partiram da premissa de possíveis causas deste tipo de ocorrência. Alega que a Notificação de Exigência envolve número de lote inválido , uma vez que o "lote mencionado na Reclamação (lote PR65S4) não foi encontrado na base de dados de produção da empresa - e, portanto, foi considerado inválido, impossibilitando a adoção de qualquer medida de revisão do suposto lote.

Continua afirmando que "relatos envolvendo o "tubo aderido à bolsa" são pontuais; e (ii) tal ocorrência não acarreta qualquer risco à saúde humana (pois o eventual rompimento da bolsa não acarreta prejuízo à segurança, qualidade e eficácia do Produto, mas apenas, e no limite, impede o consumo do Produto pelo paciente". E, não teria violado às boas práticas de fabricação. Rechaça a afirmação de reconhecimento do desvio de qualidade e que "...a Resposta à Notificação de Exigência comprova exatamente o contrário: comprova que, desde 2018, a empresa identificou apenas relatos pontuais relacionados a "tubo aderido à bolsa", e, imediata e preventivamente, adotou todas as medidas exigidas pela Boas Práticas de Fabricação".

Discorre sobre o princípio da insignificância e que os fatos relatados no AIS não constituem infração. Protesta pela aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, requer a declaração de insubsistência do AIS ou, em remota posição contrária, pede pela aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de agosto de 2022 (fls. 32-33), pela manutenção do AIS, argumentando que a infração está perfeitamente descrita e o dispositivo transgredido, bem como as penalidades a que estaria sujeita a Autuada. Que no lote informado pode ter havido erro de digitação do denunciante ou má visualização e, que o defeito aponta falha no processo produtivo e na inspeção em linha. E classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 33v).

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.

Rejeito as preliminares de nulidade suscitadas. Primeiro, com relação à descrição da infração e seu enquadramento legal, observo que a descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

Com efeito, o AIS tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da lei nº. 6.437/77, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

A definição da penalidade adequada é competência da autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, peço vênias para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Memorando nº 276/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2742321), que a queixa técnica não foi confirmada e a empresa adotou as medidas de correção e prevenção necessárias, não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado. Vejamos abaixo:

[...]

- A Notificação de Exigência envolve número de lote inválido - "*O lote mencionado na Reclamação (lote PR65S4) não foi encontrado na base de dados de produção da empresa - e, portanto, foi considerado inválido, impossibilitando a adoção de qualquer medida de revisão do suposto lote*"; - **Foi verificado na documentação do dossiê que a empresa informou que, para a Queixa 201807000297, o lote reportado não foi encontrado na base de dados de produção, tendo sido considerado inválido, motivo pelo qual não foi possível realizar a revisão do lote.**
- "*relatos envolvendo o “tubo aderido à bolsa” são*

pontuais; e (ii) tal ocorrência não acarreta qualquer risco à saúde humana (pois o eventual rompimento da bolsa não acarreta prejuízo à segurança, qualidade e eficácia do Produto, mas apenas, e no limite, impede o consumo do Produto pelo paciente"; - de fato, a aderência do tubo à bolsa é desvio externo ao produto, ou seja, não impacta na segurança e qualidade do medicamento a ser infundido. De acordo com a resposta enviada pela empresa, no período de 3 anos, foram recebidas duas queixas relacionadas a "tubo aderido à bolsa".

- Não teria violado às boas práticas de fabricação. E que "...a Resposta à Notificação de Exigência comprova exatamente o contrário: comprova que, desde 2018, a empresa identificou apenas relatos pontuais relacionados a "tubo aderido à bolsa", e, imediata e preventivamente, adotou todas as medidas exigidas pela Boas Práticas de Fabricação"; - Em sua resposta, a empresa afirmou que este tipo de ocorrência já havia sido mapeada e ações preventivas haviam sido tomadas para evitar reincidências. De fato, desvios pontuais podem ocorrer na fabricação de medicamentos e nem sempre isso representa um descumprimento das boas práticas de fabricação.

A partir da reanálise, entendemos que a queixa técnica 201807000297 não foi confirmada, pois o lote descrito não foi reconhecido pela empresa. Além disso, de acordo com as informações constantes no dossiê, as queixas reportadas são isoladas (aproximadamente 1 queixa técnica para alguns lotes fabricados), o que não necessariamente caracteriza descumprimento das boas práticas. Nestes casos, o importante é que a empresa faça uma investigação detalhada da suspeita de desvio e adote medidas de correção e prevenção, o que foi realizado.

Por fim, foram levantadas as reclamações relacionadas ao Ringer com Lactato da Baxter para o período de 01/01/2020 a 26/12/2023, e foi identificada apenas uma queixa relacionada a tubo aderido à bolsa, o que evidencia que as medidas de prevenção adotadas foram efetivas.

[...]

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela

Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 27/12/2023, às 12:52, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/01/2024, às 15:15, 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 **2745044** e o código CRC **90175E47**.
