

## **DECISÃO N° 2589050, DE 19 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.030510/2021-95**

**AIS nº 0535392211 - GGFIS**

**Autuada: BMR MEDICAL LTDA.**

A empresa **BMR MEDICAL LTDA.** foi autuada em 08/02/2021 por rotular o produto Chemoset IV Administration, lotes nº 2019C11001 e 2019C21002, com indicação inadequada e diversa da aprovada no Sistema de Gestão da Qualidade, possibilitando erro e confusão quanto à qualidade do produto ao atribuir finalidade e característica diversa da que possui, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 17/08/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3446129/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que tomou todas as precauções dispostas na RDC nº 23/2012, entendendo que o art. 17 da referida Resolução não se aplica ao presente caso, uma vez que não houve qualquer descumprimento das medidas obrigatórias previstas ao longo daquela norma, além de não ter havido qualquer alteração na qualidade do produto. Informa ter havido um erro de grafia na rotulação do medicamento, o qual não possuía o condão de alterar a qualidade do produto. Menciona que, nos termos do art. 9º da RDC nº 23/2012, notificou a ANVISA, e em resposta, a Gerência de Tecnovigilância enviou o Ofício n.º 05307351906 , requerendo o recolhimento dos lotes afetados e a juntada de outros documentos. Destaca que todas as ações propostas, tanto as requeridas pela ANVISA, quanto pela RDC nº 23/2012, para a correção da não conformidade foram executadas nos prazos estipulados, não tendo havido qualquer registro de dano. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme se pode

verificar dos próprios autos, a infração está perfeitamente descrita. Afirma que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Salieta, no entanto, as medidas acautelatórias tomadas para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde dos pacientes e a queixa técnica identificada e voluntariamente informada pela Autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24/26).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Preconiza, ainda § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Ressalta-se que as medidas acautelatórias tomadas pela empresa não a eximem da responsabilidade de ter rotulado

produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada. Entretanto, cumpre salientar que tais medidas estão de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e serão consideradas para fins de dosimetria da pena.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 II (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2023, às 12:21, 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 **2589050** e o código CRC **F7D6D7F3**.