

DECISÃO N° 2594948, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.153427/2021-93
AIS nº 0902334/21-8 - PA-RIO DE JANEIRO
Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 30 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.b do Capítulo V, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA, CNPJ. 49.351.786/0010- 71, importou o produto FLOSEAL lote HA200976, fabricado em 18/09/2020 e vencimento em 31/10/2021, quantidade de 267 caixas, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 016SFO68957066SFO00095225, da Fatura Comercial 37223450, no licenciamento de importação nº 2030453864, do processo de importação 25351.378927/2020-55. Na análise do pleito de fiscalização, ficou constatado que o lote HA200976 foi importado com prazo de validade INFERIOR - 13 meses ao autorizado no registro do produto (processo de registro 25351.303278/2007-61) que indica um prazo de validade de 18 meses. A validade do lote do produto importado foi confirmada em declaração da própria empresa informando que no laudo do produto a validade está menor de 18 meses por engano. Desta forma enviamos laudo do produto retificado com validade de 13 meses para ficar em conformidade com o certificado trombina RM e certificado de análise que o lote expira em 31/10/21

[...] grifei

Notificada da autuação em 24 de abril de 2023 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de maio de 2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0467124/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 30). Alega que *"a validade do produto era exatamente aquela estampada na sua embalagem final, sem qualquer divergência. A única diferença se*

dava com a questão formal-documental, já que, no registro do produto, consta prazo maior." .

Complementa, ainda, que "no caso concreto, jamais houve qualquer desvio relacionado às boas práticas de fabricação do produto, que foram rigorosamente cumpridas pela Baxter antes de se efetivar a importação. Da mesma forma, o Floseal® importado cumpria todos os requisitos que garantiam sua qualidade, eficácia e segurança, além da própria estabilidade: a validade do lote do produto importado era exatamente aquela estampada na sua rotulagem, de modo que, até aquela data, a estabilidade do produto era inquestionável - e, também por isso, incapaz de implicar qualquer risco aos pacientes que dele fariam uso".

Argumenta que "os fatos descritos no Auto de Infração não constituem, na realidade, infração administrativa, devendo ser aplicado aos fatos o princípio da insignificância". Solicita que o Auto de Infração seja considerado insubsistente "à luz dos fatos e dos argumentos expostos" ao longo desta defesa, deixando-se de aplicar nova penalidade à empresa, além daquela já suportada com a interdição do lote de Floseal® importado." ou que seja aplicada a penalidade de advertência, considerando seus argumentos e os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e finalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 24-26) e complementou seu parecer em 25 de agosto de 2023 (SEI nº 2551708):

[...]

Considerando o disposto na **letra "g" do item 45 do Procedimento 5.3. - Medicamentos da Subseção III da Seção IX (Procedimento 5 - Outros Produtos) da Resolução RDC nº 81/2008** que Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, o processo de importação deverá ser instruído, dentre outros documentos, com "**Laudos Analíticos de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante**". Ainda no subitem 1.3 do Item 1 do Capítulo II, a mesma norma preconiza que "*as informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, **deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária***":

"1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária."

[...]

Afirma que ao "apresentar laudo de medicamento contendo informações em desacordo com o produto importado, resta configurada e caracterizada como infração à legislação sanitária vigente, sendo o risco sanitário envolvido na referida infração classificado como "**BAIXO**". Tece as seguintes considerações acerca do risco sanitário:

[...]

Vale ressaltar que a infração cometida apresenta risco sanitário, pois a divergência de informações acerca da data de validade de um produto sob vigilância sanitária pode comprometer a sua rastreabilidade. A rastreabilidade pode ser conceituada como um conjunto de sistemas de informações e registros de arquivos, que permite realizar um estudo retrospectivo dos produtos ao longo da cadeia produtiva, do ponto de consumo até a origem das matérias primas a partir das quais foram produzidos, passando pelos estabelecimentos onde foram industrializados, processados ou embalados. A rastreabilidade complementa o gerenciamento da qualidade de um produto. A rotulagem, num sistema de rastreabilidade, tem importância na demonstração dos registros feitos da cadeia produtiva e em assegurar a qualidade ao consumidor, fornecendo-lhe informações fidedignas. Os rótulos devem identificar os produtos de forma única, inequívoca e permanente e a identificação deve estar interligada a um sistema central de armazenamento de dados, que permita o acesso a todos os elos da cadeia" produtiva.

O medicamento foi regularizado junto a Anvisa com um prazo de validade de 18 meses, porém o lote importado estava com prazo de validade inferior, de 13 meses, por algum equívoco ocorrido ao longo da cadeia produtiva. Este equívoco, nesta situação de prazo de validade inferior, não colocaria em risco a população ao qual se

destina este medicamento, não havendo impactos significativos para a saúde pública.

[...]

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 o Extrato de Licença i de Importação nº 2030453864 (fls. 03-04); HAWB nº SFO0095225 (fl. 05); Termo de Interdição PAFME - LI 2030453864 (fl. 09), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

O prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto e é definida pelo fabricante com base nos seus testes de estabilidade seguindo as condições de armazenamento e transporte estabelecidos, devendo, pois, o fabricante garantir que ele mantenha as suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término de tal prazo. Nesse sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao prazo de validade. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, riscos e danos à saúde da população.

Em sua petição, a Autuada não contesta a ocorrência da irregularidade, apenas busca minimizá-la como uma falha e, fato de insignificância ante a inexistência de intercorrências. A sua tese não merece ser acolhida. Não existe relação de subsidiariedade do Direito Administrativo ao Direito Penal, assim a aplicação do princípio da insignificância é mais restrito. A inexistência de dolo ou culpa é insuficiente para que a conduta infrativa seja considerada insignificante e o autor não seja responsabilizado, especialmente quando se trata de uma pessoa jurídica.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 (fl. 29), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 28 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.397904/2014-95) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/04/2019). 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

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 21/09/2023, às 17:42, 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 **2594948** e o código CRC **C9834F20**.