

DECISÃO Nº 2604772, DE 27, DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.528152/2020-75

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1838973/20-2 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 08 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): *"Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%, solução injetável, lote 17081429B3, fabricação 02/2017, validade 02/2020, por apresentar resultado insatisfatório no ensaio de ANÁLISE DE ASPECTO, pela presença de corpo estranho (partícula escura) incorporada a parede da ampola do produto - desvio de qualidade foi evidenciado no Laudo de Análise Fiscal de Número 1282.1P.0/2017, de 30/08/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz - LACEN/BA"*, infringindo o artigo 15, parágrafo 1º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 30-41). Relata as ações adotadas após ser notificada do resultado do laudo de análise. Informa que não evidenciou queixa similar após levantamento nos últimos 02 anos. Após sua investigação, concluiu que *"o desvio em questão pode ter sido ocasionado por falha operacional na etapa de envasamento (limpeza da boquilha), e um descuido do colaborador na inspeção visual na etapa de rolhagem/embalagem"*. Informa que *"estabeleceu e implementou ações para conscientização e retreinamento das equipes de produção"*.

Informa, ainda, que "o lote 17081429B3 possuía 10.860 unidades, as quais foram distribuídas para 13 clientes e, somente uma unidade apresentou o desvio. Assim, considera ser uma ocorrência pontual, a qual em razão das advertências na bula do produto "não colocou em risco a saúde do paciente". Ressalta a investigação e recolhimento do produto, a

classificação do risco sanitário como classe III de acordo com Resolução - RDC nº 5/2005 (baixa probabilidade).

Destaca seu comprometimento, conduta, boa fé e transparência no relacionamento Agente Regulado e Regulador, o que entende deve ser valorizado. Requer a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1838973202 ou, a 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 12 de julho de 2021 (fls. 46-49) pela manutenção do AIS, argumentando que o cumprimento das exigências recebidas na Notificação nº 103/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 16) não afasta a responsabilidade das infrações constantes do AIS.

Aponta a materialidade da infração no Laudo de Análise Fiscal de Número 1282.1P.0/2017, de 30/08/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz - LACEN/BA. Em relação ao risco sanitário, cita o Despacho nº 74/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 23) e classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO (fl. 48).

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 Ofício DIVISA/DIRETORIA nº 417/2017, da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (fl. 03), o qual encaminhou o Laudo de Análise Fiscal de Número 1282.1P.0/2017, de 30/08/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz - LACEN/BA (fls. 04-06), além do parecer conclusiva da investigação pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 74/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 23).

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.

Em suas alegações a Autuada busca minimizar a importância do desvio constatado, seja pela ocorrência de uma queixa, como pela classificação de baixa probabilidade de ocorrências adversas à saúde. Contudo, é dever da empresa manter a qualidade e segurança do medicamento do início da sua fabricação até o consumo final pelo paciente. Saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela Autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da empresa, dadas as irregularidades constatadas.

Também não merece acolhimento a argumentação da Autuada acerca da ausência de risco sanitário. No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Da mesma forma, a transparência e a boa-fé devem ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

Cabe à ANVISA a fiscalização e, quando necessária, autuação dos estabelecimentos de produtos sujeitos à sua fiscalização tendo como fundamento legal a Lei nº. 9.782/199 artigo 2º, inciso III, artigo 7º, XIV, artigo 8º, parágrafo 1º; Lei

6.437/1977, artigo 3º, parágrafo 1º. Não se trata de desvalorização de qualquer integrante do setor regulado, mas, do exercício de sua competência dentro dos limites da lei e dos princípios que regem as ações da Administração.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2605036) e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1484/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 28), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta certificado nos autos ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 43) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 48).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do Processo Administrativo Sanitário - PAS transcorrido: trânsito em julgado em 25/10/2016 de decisão proferida nos autos do PAS nº 25752.627129/2012-69. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, considerando a data de fabricação do lote com desvio de qualidade (02/2017).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (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 28/09/2023, às 17:22, 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 **2604772** e o código CRC **5364BC6F**.