

DECISÃO N° 2606554, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.657717/2021-10

AI5 nº 2420249/21-5 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 26 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo os itens 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013; o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o Produto: Nome Comercial: Histoacryl - Adesivo Cirúrgico, Nome Técnico: Adesivo Cirúrgico, Número de registro ANVISA: 80136990724, Classe de Risco: IV, Modelos: 1050052/1050044, Lotes: P200717002, P200717003, P200721002, P200730013, P200826004, P200828001, P200828002, P200910005, P200914001, P200914002, P200916001, P200922001, P200922002, P200929001, P200929003, P201002005 e 1220445N2, com desvio de qualidade, onde a existe possibilidade do adesivo não polimerizar completamente após a sua aplicação, de forma que, o produto pode não apresentar seu comportamento normal, o que pode resultar em redução da sua força adesiva, podendo levar à hemorragias de varizes esofágicas

[...]

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (fl. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4015092/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 18), alegando que o procedimento de recolhimento do produto ainda estava em trâmite, por isso, surpreendeu-se com o recebimento do Auto de Infração Sanitária - AIS.

Relata que teve conhecimento do recolhimento voluntário e preventivo do Histoacryl - Adesivo cirúrgico, produto

fabricado na empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., situada na Espanha. Assim, voluntariamente comunicou à Anvisa e a todos os seus clientes, a fim de dar efetividade ao recolhimento voluntário. Acrescenta informações sobre o procedimento e conclui que a lavratura do AIS carece de razoabilidade.

Argumenta ter adotado todas as medidas voluntariamente, demonstrando transparência e boa fé com a Anvisa e , também com seus clientes, o que deveria ser considerado para a declaração de insubsistência do AIS. Entende que a lavratura da autuação viola a confiança de que a Anvisa não usaria as informações que prestou em prejuízo da Autuada. Acrescenta que a lavratura do AIS "*violou a própria Lei nº 9.784/1999, que consagrou, em seu artigo 2º, que a Administração Pública obedecerá aos princípios da razoabilidade*".

Requer o acolhimento de sua defesa, com a declaração de insubsistência do AIS. Não sendo esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência, com o reconhecimento de todas as atenuantes previstas na Lei nº 6.437/1977, especialmente a do inciso III do artigo 7º.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 21-23), argumentando que as medidas proativas da empresa Autuada e ter procedido ao Recolhimento Voluntário não afastam a irregularidade cometida, embora possam ser consideradas atenuantes.

Assevera que é dever da Anvisa apurar o descumprimento da norma sanitária quando caracterizado o desvio de qualidade. E, corroborando o mesmo Despacho nº 782/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08-10) e classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 22v).

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 seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3479 (fls. 02-03) e o Despacho nº 782/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08-10), 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.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve 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. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

É relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja a constatação de um desvio de qualidade, e, portanto, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos de recolhimento voluntário, adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário de modo que deve ser levado em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 ("o infrator, por espontânea

vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”), e classifico a infração como leve.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário ALTO, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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 2606650) e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1100/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 14), 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. 25) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 22v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 25 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 02/07/2019 de decisão proferida nos autos do PAS nº 25351.291551/2015-42. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, considerando a data de verificação da irregularidade, 04/03/2021.

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.

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 Advertência.**

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 17:19, 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 **2606554** e o código CRC **19BF8062**.