

DECISÃO Nº 2687806, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.139022/2021-42

AIS nº 0857165211 - GGFIS

Autuada: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

A empresa **BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.** foi autuada em 03/03/2021 por comercializar os produtos MICROTAINER (Tubo Microtainer com LH (Heparina Lítica), Tubo Microtainer com K2EDTA - Âmbar, Tubo Microtainer com FE (Fluoreto de sódio/Na₂EDTA), registro nº 10033430604, com desvio de qualidade, 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 02/08/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3233479/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, que o recolhimento das unidades comercializadas dos produtos MICROTAINER (Tubo Microtainer com LH (Heparina Lítica), Tubo Microtainer com K2EDTA - Âmbar, Tubo Microtainer com FE (Fluoreto de sódio/Na₂EDTA) se deu devido à suspeita de potencial falha identificada em unidades dos lotes especificados na Carta de Aviso de Segurança encaminhada aos clientes. Relata que não houve evidências de que as unidades comercializadas no Brasil possuíam a falha identificada, uma vez que não foram recebidos relatos de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas às unidades comercializadas dos lotes impactados por esta ação de campo no Brasil, porém, como forma de garantir a segurança dos pacientes e operadores que utilizam estes produtos e prevenir a ocorrência de potenciais eventos adversos associados à falha identificada, decidiu por remover todas as unidades potencialmente impactadas do mercado. Entende que, uma vez que os produtos supracitados possuem registro válido na ANVISA e foram fabricados dentro dos processos de qualidade e requisitos técnicos aplicáveis, a comercialização dos produtos antes da identificação das falhas não teria infringido a Lei nº 6.437/77, além do fato de a empresa ter tomado todas as medidas cabíveis

na remoção dos produtos potencialmente impactados, como foi apresentado no Alerta de Tecnovigilância nº 2.903.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Destaca que a infração sanitária restou configurada consoante o Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria Autuada (fls. 15), onde a mesma informou acerca do desvio detectado, o que, por si só, caracteriza e comprova a irregularidade. Saliencia que as alegações da empresa e sua proatividade no recolhimento voluntário dos produtos não a eximem de sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, de garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. Ressalta que quando um desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, há o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/22).

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. 02/03 e 15/18, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter adotado medidas corretivas, tais como o recolhimento voluntário do produto, não a exime da responsabilidade de ter comercializado produtos com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que tal conduta está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerada para fins de dosimetria da pena.

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 I (fls. 27), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 22).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.584483/2013-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/04/2016). 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 6.437/77, 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 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 21/11/2023, às 12:47, 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 **2687806** e o código CRC **215E197F**.