

DECISÃO N° 3428554

Processo nº 25351.022308/2021-90
AIS nº 3080298214 - GGFIS - DF
Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA. foi autuada em 06/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento CLORETO DE SÓDIO - 9MG/ML SOL INJ BOLS PVC INC SIST X 250 ML, lote nº PR319A9 (Fab: 07/11/2020 e Val: 07/11/2022) com desvio de qualidade confirmado pela empresa Baxter que apontou haver um fragmento de tubo (que compõe a embalagem primária) dentro da solução de uma unidade do produto em pauta.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 20-21 - SEI 2673758), a Autuada apresentou sua defesa em 22/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8443926/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 26 do SEI nº 2673758), alegando, em suma, que a Anvisa, no momento de lavratura do Auto de Infração Sanitária, não indica precisamente, a penalidade específica a partir das condutas nele indicadas, limitando-se a mencionar que a conduta estaria tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977 e que, portanto, o Auto de Infração deveria ser anulado.

Sustenta a inexistência de infração sanitária, tendo em vista as medidas adotadas preventivamente pela Baxter para eliminar riscos e proteger a saúde dos pacientes. Destaca que todos os lotes do Produto são submetidos a Procedimento de Inspeção Visual reforçando o cumprimento das boas práticas de fabricação e assevera que os Programas de Monitoramento da Baxter garantem que todas as reclamações registradas por pacientes e clientes sejam devidamente apuradas e tratadas.

Nesse sentido, a Baxter apresentou à Anvisa uma série de esclarecimentos a respeito da ocorrência reportada e das medidas preventivas adotadas para aperfeiçoar seu processo produtivo.

Argumenta que consultou o histórico das reclamações para o código AZB1322C e verificou que desde 2019 foi recebida pela empresa apenas uma reclamação que poderia estar associada com partícula dentro da solução. Saliencia ausência do risco sanitário e de periculosidade à saúde dos pacientes e, por fim, requer que seja declarado insubsistente o Auto de Infração e o arquivamento do processo administrativo. Em última hipótese, que se admite por mero argumento, requer que seja aplicada a penalidade mínima de mera advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2876423), argumentando que a empresa alega fazer os testes como trazido na legislação pertinente, alega seguir os parâmetros estabelecidos de Procedimento de Inspeção Visual, ausência do risco sanitário e de periculosidade à saúde dos pacientes, além de não ter recebido mais reclamações por um longo período de sua história. Entretanto isso não exclui a responsabilidade da empresa de ter fabricado medicamento hospitalar sem a qualidade garantida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2876423).

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 de fls. 05-06-07 SEI 2673758, acerca das fotos do produto supracitado contendo o fragmento de tubo, 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 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.

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.

Acerca da justificativa da autuada acerca das ações preentivas/corretivas saliente-se que tais medidas, implementadas posteriormente pela autuada, não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas

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, 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 (SEI 2889480), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2889487) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2876423).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 2889487 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.307652/2014-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/05/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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 R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em função da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila**



Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 11/02/2025, às 10:53, 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 **3428554** e o código CRC **1D4E6188**.
