

VOTO Nº 199/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratórios B. Braun S.A.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo SEI: 25351.900370/2025-56

Processo Datavisa: 25351.613290/2012-08

Expediente: 4691581/22-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Laboratórios B. Braun S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 24/08/2022, que conheceu do recurso interposto sob o expediente nº 1422096/17-2 e negou-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 590/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Laboratórios B. Braun S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 24/08/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1422096/17-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 590/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da

comprovada reincidência em infrações sanitárias.

Aos vinte e seis dias do mês de outubro de 2012, no exercício da fiscalização sanitária, verificou-se que a empresa teria infringido a legislação sanitária por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento solução de manitol 20%, 250 mL Ecoflac Plus, dos lotes fabricados de junho de 2008 a fevereiro de 2011, com validade de junho de 2011 a fevereiro de 2014, conforme comunicado feito pela própria empresa autuada à Anvisa, em 02/05/2011, informando a detecção de desvio de qualidade, estando essa irregularidade tipificada no inciso IV, art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Às fls. 04/18, notificação de recolhimento da empresa B. BRAUN informando que há suspeitas, após denúncia de paciente, que os referidos lotes apresentaram partículas escuras no interior do recipiente, em relação ao produto solução de manitol 20% ecoflac plus 250 mL.

Informou ainda as possíveis causas para o problema, mas não apresentou solução (“há forte indicação de que o efeito de cristais de manitol agindo sobre a gaxeta tenha sido a causa de liberação de microfragmentação da gaxeta”).

À fl. 21, Memorando 635/2011 GFIMP/GGIMP/ANVISA informando para a Diretoria supervisora sobre o recolhimento voluntário do produto pela empresa, que concluiu pela “remota possibilidade de detecção de micro fragmentos da gaxeta de teflon existente do equipamento de envasamento”.

À fl. 22, Resolução - RE nº 3.159, de 18 de julho de 2011, que deu publicidade ao recolhimento voluntário do produto SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 250 MI ECOFLAC PLUS, fabricados de 06/2008 a 02/2011, pela empresa Laboratórios B. Braun S.A.

Às fls. 26/31, impugnação ao auto de infração sanitária.

Às fls. 63/64-v, manifestação do servidor autuante, em 17/11/2014.

À fl. 67, comprovação de que se trata de empresa reincidente, pelo trânsito em julgado do PAS 25351.013893/2003-55, na data de 28/05/2008. A empresa foi condenada por fabricar e comercializar o produto acetato de sódio a 2 meq/mL sem constar em sua embalagem primária o nº do lote ou partida e data de fabricação além de sonegar informação solicitada através do Ofício 4.888/02.

Às fls. 72/73, decisão que condenou a autuada, em 02/06/2017, ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da comprovada reincidência em infrações sanitárias.

À fl. 78, aviso de recebimento postal comprovando a ciência da decisão em 16/06/2017. Às fls. 79/87, recurso interposto presencialmente em 10/07/2017.

Às fls. 101/103, decisão de não retratação, em 14 de agosto de 2019, da autoridade sanitária de primeira instância, encaminhando o recurso para avaliação da área responsável.

Às fls. 106/108, Voto nº 590/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que votou por conhecer o recurso e negar-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da comprovada reincidência em infrações sanitárias.

À fl. 115, Notificação que comunicou à autuada sobre o julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) no processo administrativo sancionador em referência.

Às fls. 121/136, recurso interposto contra a decisão da Segunda Coordenação de Recursos Especializada, da GGREC.

Às fls. 137/138, consta o Despacho de Não Retratação nº 251/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, acerca do juízo de retratação sobre o recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC, que manteve a decisão proferida na 24ª SJO, realizada em 24/08/2022, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 590/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. Análise

2.1. Da admissibilidade do recurso

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e por representante legal habilitado.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o recurso

administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1422096/17-2 na data de 19 de setembro de 2022. O prazo final para a interposição de novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 10 de outubro de 2022. O recurso administrativo de segunda instância foi protocolizado eletronicamente na data de 14 de setembro de 2022 — antes mesmo da cientificação oficial. Assim, verifica-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente; por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei 9.784, de 1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 251/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar a partir de agora:

2.2 Das alegações da recorrente

Em seu novo recurso administrativo, a empresa alega nulidade da decisão de segunda "instância em razão de, em tese, a autoridade julgadora ter se fundamentado em uma função sobre o sistema nervoso central de outra apresentação do produto, que na verdade corresponde a um produto para a diurese; que a Recorrente agiu de boa-fé, tendo providenciado o recolhimento do produto e que apenas recebeu reclamação de um único cliente. Posto que, mesmo tendo boa-fé e tendo informado a causa do desvio e providenciado o recolhimento, ainda assim foi surpreendida com a penalidade de multa, uma

medida que seria desarrazoada.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

No caso em tela; não cabe a alegação de nulidade do auto de infração. Ao contrário do que alega a Recorrente, a conduta é bem clara quanto à existência de desvio de qualidade no produto manitol 20%. Tal fato foi informado pela própria empresa após notificada pela Anvisa.

Além disso, a impugnação ao auto foi devidamente apresentada e a empresa demonstrou entender a conduta da qual se procurou defender. Também está claro que se compreendeu que a conduta descrita foi a de fabricar o produto com desvio de qualidade (presença de partículas pretas). Logo, a conduta foi adequadamente descrita, bem como o dispositivo legal que autoriza a penalização (Lei nº 6.437/1977, art. 10) foi devidamente indicado.

Ademais, as penalidades ali previstas foram todas descritas no AIS, no item penas previstas. Ainda, cabe ressaltar que o valor exato da penalidade, dentro da faixa prevista em lei, assim como em processo criminal, só é estabelecido na decisão/sentença, após a autoridade julgadora sopesar todos os critérios que devem ser elencados para a dosimetria da pena. Portanto, verificam-se que também foram cumpridos os requisitos de validade estabelecidos nos incisos III e IV do art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

Contudo, não faz sentido a alegação de que a Anvisa se fundamentou na apresentação em comprimidos e com indicação para o sistema nervoso central do produto manitol a 20% (ou seja, produto distinto daquele indicado no AIS) para a realização de categorização de risco. Até porque, o risco do manitol em solução injetável é claramente ainda maior do que o risco de um desvio de qualidade em relação a um comprimido do mesmo ativo. Além do mais, a presença de corpos estranhos numa solução injetável pode causar embolia e trombos, por exemplo, independente de qual ativo estamos tratando. Portanto, não se trata da indicação terapêutica, mas sim da via de administração, que importa neste caso um risco maior. Ainda assim, o valor aplicado à penalidade de multa foi estabelecido em patamares correspondentes a infrações do tipo leve, conforme art. 2º, § 1º, I da Lei nº 6.437/1977.

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada - tendo agido de boa-fé, por ter prontamente providenciado o recolhimento dos lotes - reforçamos que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância

agravante, prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 8º, VI, conforme segue:

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I- ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - **ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.** (Lei nº 6437/1977; art, 8º, grifo nosso).

Temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previstos na Lei 6.437/1977, artigo 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Por fim, destacamos que o valor aplicado está dentro da faixa estabelecida para infrações do tipo leve, mesmo após a aplicação da dobra por reincidência, conforme a Lei nº 6.437/1977, em seu artigo. 2º, § 1º, I, c/c §§ 2º e 3º do mesmo artigo. Além disso, observou o porte econômico da autuada.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.520, de 24/08/2022, publicado no DOU nº 162, em 25/08/2022, seção 1, p. 268., pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no

Despacho de Não Retratação nº 251/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 4691581/22-7, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da comprovada reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/07/2025, às 14:36, 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 **3720727** e o código CRC **C64D5CE3**.

Referência: Processo nº
25351.900370/2025-56

SEI nº 3720727