

DECISÃO N° 1342076, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.274000/2019-11

AI5 nº 160/2019-GGFIS

Autuada: C.B.S. MÉDICO CIENTÍFICA S/A.

A empresa **C.B.S. MÉDICO CIENTÍFICA S/A.** foi autuada em 09/05/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei n. 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos Luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que estes possuíssem registro na ANVISA, conforme evidenciado no comunicado de recolhimento de produtos da LUPLAST de 10/02/2017.

[...]

Notificada da autuação em 10/06/2019 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 21/06/2019 (fls. 30-51), alegando que teve ciência da Resolução RE nº. 190, publicada no DOU em 24 de janeiro de 2017, que determinava a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos fabricados pela LUPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA e o recolhimento do estoque existente no mercado. Neste sentido, informa que, apenas em 24/02/2017, recebeu um comunicado da fabricante, datado de 10/02/2017, informando sobre o recolhimento e solicitando a devolução dos produtos, que, por ventura, a autuada ainda possuísse em estoque.

Assevera que realizou um levantamento sobre os produtos citados e verificou que não mais os possuía em seu estoque. Sendo assim, comunicou aos clientes que haviam adquirido os produtos da empresa LUPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA os informando acerca da devolução.

Aduz que, após o comunicado, a autuada recebeu a devolução de 600 pacotes de luva plástica estéril da UNIMED VARGINHA COOPERATIVA DE TRABALHO, e 600 pacotes de luva plástica estéril do HOSPITAL MATA DA PRAIA e esclarece que os produtos devolvidos foram segregados em área específica e posteriormente enviados para destinação final pela empresa LOGÍSTICA AMBIENTAL DE SÃO PAULO S/A - LOGA, conforme autorização de coleta juntada aos autos e coletado em 24/04/2017.

Por fim, salienta que, a partir do recebimento do comunicado exarado pela empresa fabricante em 24/02/2017, a autuada não mais comercializou os produtos da empresa LUPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/11/2019 pela manutenção do AIS (fls. 54-58), argumentando que apesar dos esforços realizados pela autuada para atender às determinações contidas na Notificação supramencionada e realizar a devolução dos produtos em questão, uma vez que os mesmos foram comercializados sem o devido registro junto à ANVISA, a materialidade da infração sanitária resta consumada e ressalta, ainda, que a infração sanitária cometida pela autuada deu-se por comercializar os produtos referenciados sem o devido registro nesta ANVISA, e não, por descumprimento à Notificação; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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 a denúncia número 682770, de 04/11/2016, (fls. 03), o relatório do Datavisa informando o cancelamento do registro da luva plástica descartável estéril - Luplast em 04/04/2016 (fls. 06) e a Nota Fiscal de devolução da empresa autuada (fls. 45-47) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao

fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao comercializar os produtos Luva plástica descartável lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas que tomou após o conhecimento da necessidade de recolhimento do produto, 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 autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No que se refere a alegação de que, a partir do recebimento do comunicado exarado pela fabricante, em 24/02/2017, a autuada não mais comercializou os produtos da empresa LUPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA. a mesma não tem o condão de ilidir a irregularidade perpetrada, uma vez que a autuada chegou a comercializar os produtos irregulares sem os mesmos terem registro, conforme confirma as notas fiscais de devolução (fls. 45-47).

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à autuada o Ofício nº 445/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 64), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 64-65)), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2021, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1342076** e o código CRC **AEC7F529**.
