

DECISÃO N° 1463172, DE 24 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.188088/2018-61

AI5 nº 0265543188 - GGFIS

Autuada: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A

A empresa **JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A** foi autuada em 05/04/2018 por fabricar e comercializar produto médico de nome comercial da família "implantes odontológicos", modelo e nome comercial "140.737 Implante Facility 10 Acqua", registro nº 10344420072, sem contemplar na rotulagem o citado nome comercial da família, bem como apresentando nome comercial diferente do aprovado pela ANVISA, 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 09/05/2018 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 26/53), questionando que não houve qualquer irregularidade e a rotulagem obedeceu aos padrões da RDC nº 185/2001, bem como não ocorreu qualquer prejuízo para a compreensão acerca da finalidade e uso do produto. Requeru acesso à cópia integral dos autos e novo prazo para impugnação da defesa, o qual foi deferido. Enviou sua defesa intempestivamente, às fls. 134/208. Todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados.

Alega que as informações citadas no "Modelo de Rótulo" enviado para avaliação da agência atendem ao disposto em todo o Anexo III.B da RDC nº 185/2001, ressaltando que essa norma não determina que o nome comercial da família seja expresso no rótulo. Alega que a lei deve respeitar o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada, devendo ser observado o disposto no art. 24 da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Requer a insubsistência do AIS e que as intimações sejam implementadas em nome do advogado Jafte Carneiro Fagundes da Silva.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que no que conforme o Mem. 324/2017-GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA, de fls. 12, o produto apreendido não contempla o nome comercial da família em sua rotulagem e o nome do modelo comercial está diferente do aprovado por esta ANVISA, o que contraria o item 2 da parte 4 do Anexo da RDC nº 185/01. Ressalta que o Mem. 009/2018/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA, de fls. 14, destaca a necessidade da identificação do nome comercial do produto na sua rotulagem, bem como do modelo comercial, conforme aprovado no registro do produto, para fins de fiscalização por parte da ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 210/212).

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 9.873/99.

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. 12/17, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza a RDC nº 185/2001, no Anexo, Parte 4, item 2 que toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA. De acordo com o item 2.2 do Anexo III-B o modelo do rótulo deve conter as informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem.

Com relação 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 9784, de 1999.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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. 217), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 216) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 211-v).

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, 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.

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 9.784/99, **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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/05/2021, às 19:18, 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 **1463172** e o código CRC **C73113A6**.
