

DECISÃO N° 1466811, DE 26 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.282872/2019-45
AIS nº 0429127191 - GGFIS-DF
Autuada: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA

A empresa BELL TYPE INDUSTRIES LTDA foi autuada em 9 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013.A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX,XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o produto PEROXIDE P35, lote 238, data fab. 31/01/2017, com a indicação para uso em hemodiálise, contrariando os termos e condições do registro/autorização do produto, conseqüentemente, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do produto; 2) Descumprir a Notificação nº. 23-191/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que determinou à empresa implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto PEROXIDE 35, fabricados antes de 03/07/2017 que apresentassem a indicação de uso em hemodiálise, ao não apresentar em sua resposta, protocolada sob expediente 556461/17-1, qualquer informação sobre o lote 238 do produto PEROXIDE P35; 3) Descumprir a Notificação nº. 24-211/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que notificou a empresa para apresentar os lotes produzidos antes de 03/07/2017 e o Mapa de distribuição desses lotes, cuja rotulagem apresenta indicação de uso em hemodiálise

[...]

Notificada da autuação em 5 de junho de 2019 (fls. 78), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 81-87), argumentando que a

autuada não cumpriu o determinado na notificação nº 24-211/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e restou configurada a infração à legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 86).

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. 3-5, como cópia do rótulo do produto Peroxide P35, de fls. 16, como a Notificação nº 24-191/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Média Grupo III (fls. 93), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 92) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 86).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 48.000,00 (Quarenta e oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/05/2021, às 15:40, 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 **1466811** e o código CRC **79FB5903**.