

DECISÃO N° 1693092, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.181927/2018-10

AI5 nº 0256742183 - COPAS/GGFIS

Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

A empresa **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA** foi autuada em 3 de abril de 2018 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o Inciso II do artigo 5º, artigo 20 e 24 da Resolução-RDC nº 3/2011 e artigo 3º, 4º e 5º da Portaria nº 503/2011/INMETRO. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto para saúde SERINGA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SEM AGULHA, marca INJEX SAFETY, data de fabricação 12/2013, lote 7413/13, que apresentou resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal número 3963.00/2015, de 16/12/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, para o ensaio de rotulagem por: a) não apresentar os dizeres obrigatórios da RDC n. 3/2011: “ I- Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual com agulha; II- Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha”; b) não apresentar selo de identificação de conformidade, estabelecido pela Portaria n. 503/2011, que deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do produto certificado por Organismo de Certificação de Produto (OCP), acreditado pelo INMETRO.

[...]

Notificada da autuação em 8 de maio de 2018 (fls. 97), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de maio de 2018 (fls. 33-93), alegando, em suma, que não tinha conhecimento do termo de coleta das mercadoria nem da realização da análise do seu produto pela Fundação Ezequiel Dias; que não foi intimada para acompanhar a análise de seu produto; Alega que isso vicia o presente auto de infração e o invalida no todo; que a forma como foi autuada, sem o acompanhamento da análise, prejudica muito a sua defesa e isso viola os princípios da ampla defesa e do contraditório. Aduz que o suposto resultado insatisfatório foi obtido a partir de análise e

critérios de avaliação não padronizados e sem referência técnica; que a Fundação Ezequiel Dias não possui a acreditação necessária para realizar a referida análise; que a análise foi realizada em desconformidade com a Portaria 503/2011/INMETRO; que as amostras do produto tiveram conclusão satisfatória quanto ao ensaio de esterilidade; destacou que a infração verificada é de ordem formal (rotulagem), o que demonstra inexistência de intenção de lesão a direitos do consumidor. Esclarece que realizou a rastreabilidade dos lotes envolvidos e tomou as devidas providências perante seus clientes, tendo sido verificado que todas as peças haviam sido vendidas, não havendo estoque remanescente. Com isso, aduz que restou comprovada a sua boa-fé, pois sempre buscou atender as exigências legais. Enfatiza que ao julgar, a Anvisa deve observar as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437/77, e ainda, os princípios da proporcionalidade e razoabilidade; Isto posto, considerando a inexistência de risco à saúde pública, requer que o presente auto de infração seja cancelado, e alternativamente, a aplicação de penalidade menos gravosa como a advertência. Ou, não sendo esse o entendimento, a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00, mínimo estabelecido em Lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 98-105), argumentando que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no presente auto de infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 105).

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 o documento de fls. 3-6, como o Laudo de Análise 3963.00/2015, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os

dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de que a infração verificada é de ordem formal (rotulagem), o que demonstra inexistência de intenção de lesão a direitos do consumidor e que restou comprovada a sua boa-fé, não lhe assiste razão pois não afasta a responsabilidade da empresa pelo processo de fabricação e comercialização do produto, como preconiza o Decreto nº 8077/2013 no artigo 15, parágrafo 3º. Nesse sentido, destaco que a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a sua conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegação da empresa de que realizou a rastreabilidade dos lotes envolvidos e tomou as devidas providências perante seus clientes, é imperioso registrar que era dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Sobre o argumento de que Anvisa deve observar as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437/77, e ainda, os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, destaco que estes serão observados no momento da dosimetria da pena, logo adiante. Todavia, é pertinente ressaltar que não prospera a solicitação para que seja considerada a atenuante prevista no inciso III, uma vez que a autuada somente tomou providências após ter sido notificada da autuação da Anvisa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 empresa autuada o Ofício nº 105/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 05/08/2020 (fls. 110) e entregue pelos Correios em 08/09/2020 (fls. 109), 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. 111), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 108) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 105).

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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais) por não apresentar os dizeres obrigatórios da RDC nº 3/2011: “ I- Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual com agulha; II- Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha” (risco baixo); e
- R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais) por não apresentar selo de

identificação de conformidade, estabelecido pela Portaria nº 503/2011, que deve ser aposto ou impresso na embalagem primária do produto certificado por Organismo de Certificação de Produto (OCP), acreditado pelo INMETRO, (risco baixo).

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/12/2021, às 21:08, 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 **1693092** e o código CRC **99154ED2**.