

DECISÃO N°1720993, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.786224/2018-82

AI5 nº 1101822184 - GGFIS-DF

Autuada: SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA.

A empresa **SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA** foi autuada em 21 de novembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14, do Decreto nº 8077/2013; o artigo 66 da Lei nº 6360/1976; o artigo 4º, I da Resolução nº RDC nº 48/2009; o artigo 29 da Resolução-RDC nº 73/2016 e o artigo 2º da Instrução Normativa 11/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de protocolar anualmente na Anvisa, no mês de aniversário do registro do medicamento SS WHITE 100 (processo 25001.005038/61), os dados do Histórico de Mudança do Produto, mesmo não havendo nenhuma mudança pós-registro, referente aos últimos doze meses anteriores ao seu protocolo, anos: 2014, 2015, 2016, 2017; 2) Deixar de protocolar no ano de 2017, no mês de aniversário do registro do medicamento SS WHITE 100, estudos de estabilidade de acompanhamento concluídos para o medicamento;

[...]

Notificada da autuação em 9 janeiro de 2019 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 24/01/2019 (fls. 37-88), alegando, em suma, que a ação ou omissão que deu ensejo a lavratura do presente AIS não está devidamente tipificada na Lei nº 6437/77, artigo 10, IV e XXIX; que a Resolução-RDC nº 48/2009 foi revogada e isso a impossibilita de ser invocada para subsidiar a lavratura do Auto de Infração; que há afronta ao princípio da legalidade, uma vez que há vícios na tipificação do caso; que trata-se de norma demasiadamente ampla e genérica que não descreve os fatos de forma minuciosa causando insegurança jurídica ao Setor Regulado; que não pode concordar com a lavratura do presente AIS diante do cumprimento de todos os requisitos sanitários, bem como considerando a ausência de

risco sanitário no presente caso; que a legislação sanitária foi alterada ao longo dos anos de vigência do registro sanitário e que havia um limbo regulatório acerca da necessidade de envio de HMP (Histórico de Mudanças no Produto) pois a obrigação de encaminhamento do referido documento mesmo que não tivesse tido alterações pós-registro foi incorporada como obrigação normativa com a Resolução -RDC nº 73/2016. Isto posto, aduz que o Auto de Infração Sanitária em tela deve ser declarado insubsistente diante de três pontos: 1) Carência de previsão legal que amolde o caso a uma tipificação que atribua a omissão oco infração sanitária; 2) Ausência de risco sanitário que justifique a a lavratura do AIS e 3) o produto SS WHITE 100 é fabricado e comercializado desde 1993, não havendo desvios de qualidade. Por fim, requer que o AIS seja declarado insubsistente e determinado o seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de julho de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que de fato, ao comercializar medicamentos sem a apresentação de documentos exigidos no processo de Registro, em desacordo com a Instrução Normativa nº 11, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente. Destaca ainda que a tipificação legal descrita no AIS em epígrafe é totalmente aplicável, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93).

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. Logo, não procede a alegação de insegurança jurídica.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 2-3, como o Memorando nº 336/2017-GEPRE/GGMED/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

De fato, a Resolução-RDC nº 48 de outubro de 2009 e a Instrução Normativa nº 11 de 6 de janeiro de 2009, à época dos fatos, encontravam-se revogadas pela Resolução-RDC 73, de 7 de abril de 2009. Entretanto, as demais normas citadas no AIS dão fundamentação legal à infração neste consignada.

Com relação a alegação de ausência de risco sanitário, no presente caso, que justifique a lavratura do AIS, destaco que o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Além disso, o risco sanitário para a infração foi classificado como baixo (fls. 93) pela área autuante.

O argumento de que a norma aplicada no presente caso é demasiadamente ampla e genérica pois não descreve fatos de forma minuciosa, causando insegurança jurídica ao Setor Regulado, não merece acolhimento, pois restou claro no relatório da área autuante que a norma citada no AIS se amolda perfeitamente ao caso em questão mesmo com duas delas tendo sido revogadas. Logo, a tentativa da defesa de desqualificar o AIS, não teve sucesso, restando portanto a responsabilidade de responder pela infração cometida.

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.

Portanto, ao deixar de protocolar anualmente na Anvisa os dados do histórico do medicamento SS WHITE 100, mesmo não havendo mudança pós-registro referente aos anos 2014, 2015, 2016 e 2017, e deixar de protocolar na Anvisa no ano de 2017 os estudos de estabilidade de acompanhamento concluídos para o medicamento SS WHITE 100, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte II (fls. 103), é reincidente, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 93).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 101 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.606286/2007-67 e 25759.227425/2008-98) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/12/2012 e 26/02/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 Advertência.**

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 Atuação Administrativa 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 15:28, 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 **1720993** e o código CRC **2580A510**.