

DECISÃO N° 1726627, DE 10 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.565213/2020-85

AI5 nº 1953164208 - GGFIS

Autuada: POLIQUIL ARARAQUARA POLIMEROS QUIMICOS LTDA.

A empresa POLIQUIL ARARAQUARA POLIMEROS QUIMICOS LTDA foi autuada em 18/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos correlatos sem registro válido na Anvisa - PLACA PARA RECONSTRUÇÃO CRANEO MAXILO FACIAL e COMPOSTO OSSEO DE RICINUS AMPOLAS - FORMALIQUIDA, uma vez que a renovação do registro dos referidos produtos foi indeferida através das Resoluções RE 4730/2014 (publicada em DOU número 237 de 08/12/2014), RE 4489/2014 (publicada em DOU 222 de 17/11/2014), RE 4106/2014 (publicada em DOU 202 de 20/10/2014); sendo a fabricação e comercialização comprovadas através da nota fiscal nº 000.000.009, série 1, emitida em 14/06/2017 pela empresa Macris Material Hospitalar Ltda ME;

2) Deixar de responder a notificação eletrônica 0254342/19-7, emitida pela Anvisa enviada em 11/04/2019, acessada pela empresa em 20/02/2020, que determinou a apresentação do comprovante de regularização dos produtos PLACA PARA RECONSTRUÇÃO CRANEO MAXILO FACIAL e COMPOSTO OSSEO DE RICINUS AMPOLAS - FORMALIQUIDA.

[...]

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 71 e 133), a Autuada apresentou sua defesa em 02/02/2021 (fls. 72/128), alegando, em suma, nulidade do AIS, considerando os vícios de finalidade e impessoalidade do ato administrativo praticado; e ausência de irregularidade, pois a Nota Fiscal citada no AIS foi emitida em momento em que o pedido de renovação

estava deferido, conforme a sua consulta. Menciona que a própria equipe de fiscalização constatou que a validade dos produtos era até 2019 e que inesperadamente a situação do registro mudou para vencido em 2015, o que motivou a suspensão da comercialização dos produtos. Justifica que os produtos foram vendidos considerando a validade até 2019, mas solicitou a sua devolução quando tomou ciência da alteração da validade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/04/2020 (**leia-se 09/04/2021**) pela manutenção do AIS, argumentando que houve a comercialização dos produtos sem registro/notificação junto à Anvisa, pois, conforme manifestação da área técnica, os registros dos produtos já haviam caducado desde o ano de 2015, e a nota fiscal foi emitida em 14/06/2017 (provas materiais às fls. 05/08, 11/16, 29/32 e 59/65). Menciona que licença sanitária e registro sanitário são atos distintos, e que a suposta consulta ao site da Anvisa, onde constaria a validade de 2019, se encontra duvidosa. Ressalta que fabricar e comercializar produto sem registro implica em riscos à saúde pública, pois não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos.

Quanto à segunda irregularidade, diz que está caracterizada, pois, mesmo ciente da notificação eletrônica nº 0254342/19-7, de 11/04/2019, deixou de apresentar os comprovantes de regularização dos produtos. Rebate a alegação de nulidade informando que a Anvisa tem o dever de apurar o fato seguindo a Lei nº 6437, de 1977, e que não houve vício de finalidade ou impessoalidade no ato administrativo praticado. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134/140).

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 as provas processuais anteriormente mencionadas, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-

la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Note-se que a denúncia protocolada na Anvisa em 2017 (2017812397) já mencionava que os registros nº 10305690013 e 10305690007 se encontravam vencidos desde 2015 conforme consulta ao site da Anvisa, o que foi confirmado pela área técnica em 14/09/2017 (fls. 02/04), e nas consultas realizadas em 20/10/2017 e 21/03/2019 ao site da Anvisa (fls. 08, 11 e 14).

Além disso, verifico que a Ficha de Procedimentos de 04/08/2017, juntada aos autos pela Autuada, menciona que ficou evidenciado que todos os registros em nome da Autuada se encontravam vencidos na consulta realizada em 03/08/2017, mas também que alguns produtos se encontravam com registro válido até 2019 na consulta realizada ao sítio eletrônico da Anvisa em 05/07/2017 (fls. 112).

Diante dos documentos presentes nos autos do processo, concluo, s.m.j., que houve o cometimento das irregularidades, e, mesmo que a Anvisa tenha se equivocado quanto à validade dos registros informados no seu sítio eletrônico por um breve momento entre os meses de junho e julho de 2017, entendo que não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias porque os registros se encontravam caducos desde maio e setembro de 2015.

Importante ressaltar que o fabricante é responsável pelos produtos por ele fabricados, devendo fabricá-los apenas se o registro junto à Anvisa estiver válido, e assegurando que estes sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada ou não comprovadas.

Acerca das providências adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação 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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de Primariedade emitida em 29/12/2021) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 140).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Limitada Unipessoal, mas à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte - EPP, conforme Declaração de Desenquadramento - EPP de 10/09/2020 (fls. 92) e Ficha Cadastral da Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP consultada em 29/12/2021 (sessão de 20/10/2020). Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” não é exigível para condutas que possuam alto risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa não precisa ser precedida de uma ação educativa. Considerando que é a situação observada nos autos deste Processo, a presente autuação deve ser mantida, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar a penalidade.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias 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. Além disso, para determinar a penalidade no presente caso, considero o porte econômico da empresa, a hipótese de erro da Anvisa na colocação da validade dos registros em seu sítio eletrônico em um período do ano de 2017 (considerando o registro dos fiscais na Ficha de Procedimentos de fls. 112), e o risco sanitário das infrações cometidas.

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 ADVERTÊNCIA por fabricar e comercializar os produtos correlatos sem registro válido na Anvisa; e a penalidade de MULTA no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por deixar de responder a notificação eletrônica 0254342/19-7, emitida pela Anvisa enviada em 11/04/2019, acessada pela empresa em 20/02/2020.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/01/2022, às 17:31, 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 **1726627** e o código CRC **481F24EE**.