

DECISÃO N° 1385336, DE 25 DE MARÇO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.301461/2014-52

Autuada: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

AIS n.: 0414343/14-4

Expediente do Recurso n.: 0417274/19-4

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 47 a 71, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Em sede de recurso, a empresa argumentou que a RDC nº 185/2001 traz apenas normas gerais sobre produtos médicos. As seringas seriam disciplinadas, especificamente, pela norma ABNT NBR ISO 7886-1:2003 e as RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, que não trazem a obrigatoriedade da informação sobre o endereço do fabricante.

Em consulta, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) contrapôs a argumentação da autuada, conforme **NOTA TÉCNICA Nº 43/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA** (fls. 77-78), a qual tomo por fundamento da presente decisão. A Gerência informou que o produto objeto de autuação foi fabricado em 2010, de modo que deveria seguir as disposições da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Sobre a ABNT NBR ISO 7886-1:2003, informou que, mesmo que a normativa trouxesse exigências sobre os dizeres de rotulagem, as empresas também devem atender à legislação sanitária vigente quanto aos demais requisitos de rotulagem aplicáveis. Por fim, disse que caso haja disposições na resolução da Anvisa que não estejam previstas na norma técnica, deve prevalecer a resolução da Anvisa.

Dessa feita, parece-me evidente que os argumentos da autuada não merecem prosperar. De fato, conforme confirmado pela GEMAT/GGTPS, há a obrigação de constar o endereço e razão social do fabricante no rótulo de produtos médicos, inclusive de seringas.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabelece, em seu art. 6º, § 2º, que, para imposição da pena, a autoridade sanitária levará em conta, dentre outros, a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública. Nesse sentido, percebe-se que o risco foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 19). Ademais, a informação faltante foi apenas o endereço do fabricante, em poucas unidades da amostra analisada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, **ACOLHO PARCIALMENTE** as razões oferecidas, decidindo por **alterar do valor da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para ADVERTÊNCIA.**

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa,

nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 25/03/2021, às 17:37, 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 **1385336** e o código CRC **D7FE87E5**.
