

DECISÃO N° 2178537, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.163905/2022-54

AI5 nº 4377989221 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S/A.

A empresa INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S/A foi autuada em 04 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade, eficácia e segurança de Luvas Cirúrgicas e Luvas de Procedimentos que foram importadas e recebidas na forma à granel, que é vedado pela Portaria Inmetro no 332, de 26 de junho de 2012, e distribuídas pela empresa INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S.A., conforme evidenciado no Relatório de Inspeção de 18 de maio de 2022 realizada por técnicos da Anvisa e da Visa/RJ;

2) Descumprimento sistemático das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde conforme evidenciado no Relatório de Inspeção de 18 de maio de 2022 realizada por técnicos da Anvisa e da Visa/RJ.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2022 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4572115/22-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 57), alegando, em suma, que a descrição das supostas irregularidades é genérica, limitando-se a fazer referência ao Relatório de Fiscalização de 18.05.2022. Alega ausência de assinatura de duas testemunhas no Auto de Infração Sanitária (AIS). Argumenta que apresentou recurso administrativo questionando o relatório de fiscalização, que deu embasamento à lavratura do AIS, pugnando pelo seu aditamento e o mesmo não poderia ter sido lavrado, em razão do efeito suspensivo automático concedido ao recurso apresentado.

Ressalta que o relatório de fiscalização da Anvisa guarda relação unicamente com uma denúncia realizada pela Associação Brasileira dos Importadores de Luvas para Saúde - ABILS, que têm o condão de afetar ou interromper as atividades econômicas. Alega que a Visa/RJ já realizou diversas vistorias presenciais em sua sede, nas quais apuraram não haver qualquer irregularidade. Alega que o relatório de fiscalização reuniu outras duas empresas e destaca ausência de qualquer individualização das condutas imputadas. Alega violação ao princípio da motivação. Salaria que a Portaria INMETRO N° 332/2012 foi revogada pela Portaria INMETRO n° 485 de 08.12.2021 a qual não referencia qualquer proibição quanto à importação de luvas a granel. Destaca que a sanção imposta não observou os princípios da proporcionalidade e razoabilidade. Por fim, requer o cancelamento do AIS e arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS) por insubsistência, nulidade e improcedência ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 59 a 63), argumentando que o AIS foi lavrado na sede da Anvisa, e então devidamente enviado à empresa por A.R. (Aviso de Recebimento dos Correios), sendo inaceitável qualquer alegação de nulidade do documento, tampouco prejuízo do direito de defesa. Quanto ao recurso mencionado pela autuada, o mesmo se refere à determinação para paralisação das atividades da empresa, publicada no Diário Oficial da União do dia 20.05.2022, por meio da Resolução 1.665, de 19.05.2022 e não houve efeito suspensivo sobre o relatório de fiscalização, que é o documento oficial de registro das observações da equipe inspetora. Ressalta que a inspeção realizada foi motivada não somente por denúncia, mas também por notificações no sistema oficial (Notivisa).

Destaca que a ausência de não conformidades em inspeções anteriores não invalida o resultado e observações de inspeções mais recentes, pois cada inspeção é evento único e independente. Salaria que no relatório de fiscalização percebe-se a ação de cada uma das empresas fiscalizadas e a individualização ocorre ao longo de todo o documento e que a inspeção que resultou no relatório de fiscalização foi motivado pela constatação de não conformidades. Afirma que houve revogação da Portaria Inmetro nº 332/2012, contudo, a autuação não se refere a importação de luvas a granel, mas sobre não

garantir a qualidade, eficácia e segurança dessas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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. 39 a 43, como o relatório de fiscalização que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O relatório de fiscalização supracitado detalha as irregularidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação, com descumprimento de artigos da Resolução RDC nº 665/22.

Salienta-se que a observância às Boas Práticas diminui o risco de realização de procedimentos inadequados, que possam comprometer a qualidade e segurança dos produtos, ao tempo que possibilita o monitoramento de pontos de controle.

Com relação à alegação sobre a ausência da assinatura de testemunhas, destaca-se que o inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto. Note-se que a autuada foi regularmente notificada via postal, suprimindo a necessidade de assinatura do autuado.

No que se refere à alegação de que a sanção imposta não observou os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, ressalta-se que a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência para a definição da penalidade.

Assim, a definição da penalidade adequada cabe à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decide pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 65), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 das infrações cometidas, 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\$**

150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não garantir a qualidade, eficácia e segurança de Luvas Cirúrgicas e Luvas de Procedimentos que foram importadas, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção de 18 de maio de 2022; (risco alto); e

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprimento sistemático das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção de 18 de maio de 2022 (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 13:56, 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 **2178537** e o código CRC **752E19ED**.