

DECISÃO N° 2207202, DE 09 DE JANEIRO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.149659/2019-22
Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
AIS n.: 0230446195 - PA-Viracopos-SP
Expediente do Recurso n.: 4314469/22-6

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 86), 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.

Quanto ao pedido de devolução integral do prazo recursal em razão da ausência de acesso às cópias do processo antes do esgotamento do prazo recursal, importante mencionar que tal prazo foi reaberto em 20/06/2022, quando as cópias foram recebidas pela autuada por meio do protocolo nº 2022180463 (Fala.BR - impresso em 28/11/2022), mas a autuada não utilizou seu direito de interpor novo recurso ou complementação do recurso em análise.

Em relação à existência de decisão de mérito judicial, negando razão aos fundamentos do auto ora impugnado, vejamos. A sentença proferida no Mandado de Segurança nº 5004121-35.2018.4.04.7201/SC, impetrado pela INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, determinou que fosse efetuada a liberação, a cargo da Anvisa, referente à LI n. 18/0357260-9 (anteriormente 18/0271072-2) e ao Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária n. 1802710722, a ser realizada em até 48 horas, de forma a viabilizar o prosseguimento do despacho aduaneiro, o que foi realizado por esta Agência.

Entretanto, apesar da sentença favorável à empresa para liberar o produto, houve o descumprimento da legislação por parte da autuada, pois, na condição de importadora, inseriu etiquetas nos produtos dentro do recinto alfandegado, e tal conduta infringe a Resolução RDC nº 16, de 2013, item 6.5.3 do Capítulo 6 do Anexo ("***cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados*** após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. ***As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto***").

A referida norma define retrabalho como sendo a parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP.

E estabelece, na seção de **identificação e rastreabilidade** dos produtos, que cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, **produtos**

intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos. Cada fabricante **deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos** com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto (itens 6.4.1. e 6.4.2. da Resolução RDC nº 16, de 2013).

A respeito do fabricante do produto, ressalto que a área técnica GEMAT informa que, em consulta ao **LI 1802710722**, observou que consta como **fabricante a empresa HSMY CO., LTD da Coreia do Sul**, e que consta a Autuada como sendo a fabricante constante no registro do produto de nome comercial SERINGAS DE EMBOLO QUEBRAVEL SEM AGULHA INJEX, registro 10160610007 (Nota Técnica nº 129/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 12/12/2022).

Assim, levando-se em consideração o fabricante informado no **LI 1802710722 (HSMY CO., LTD da Coreia do Sul)**, a inserção das informações faltantes por meio de etiquetas dentro do recinto alfandegado não deveriam ter sido feitas pela Autuada (INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA), não competindo ao importador retrabalhar a embalagem de produto, pois essa atividade é exclusiva do fabricante, considerando as condições técnico-sanitárias e a validade do produto, conforme as Boas Práticas de Fabricação.

Então, a alegação da autuada de que as informações obrigatórias constavam no conjunto de documentos apresentados pela impetrante à Anvisa e isso seria suficiente, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária apontada no AIS. As exigências sanitárias são claras, não sendo permitido importar os produtos sem as referidas identificações em suas embalagens com a justificativa de que a informação documental é suficiente, e inserir, na condição de importador, informações que deveriam ter sido inseridas pelo fabricante.

Não é demais registrar que o deferimento da Licença de Importação, ou seja, o consentimento da autoridade sanitária para o ingresso de produtos importados no território nacional depende do cumprimento de todos os requisitos estabelecidos pela legislação pertinente, no caso, a Resolução RDC nº 81, de 2008, e suas atualizações.

Outrossim, a autoridade impetrada está sujeita a um rol normativo que estabelece que a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária só será autorizada quando for

evidenciado que estes atendem às exigências sanitárias, conforme disposto nos itens 1 e 1.1 do capítulo II da citada Resolução.

Observo que a autuada, em suas alegações, transcreve parcialmente o item 1 do Capítulo XV da mesma Resolução, que trata de produtos acabados, para concluir que poderia rotular as embalagens dos produtos em solo brasileiro, mas não transcreve o item 2 que diz: "A embalagem primária ou secundária ou de transporte **deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional**, conforme classe de produto à qual pertence: 2.4 Produtos para Saúde: b) Nome do fabricante e local de fabricação; c) Número ou código do lote ou *part number*."

Não é demais trazer os esclarecimentos trazidos pela área técnica CPROD em sua Nota Técnica nº 341/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 28/12/2022, considerando a norma atual sobre o assunto (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665, de 30 de março de 2022), apesar de não aplicável nesse caso, já que a importação é de data anterior:

[...]

A norma sanitária vigente que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665, de 30 de março de 2022. Tal resolução não possui em suas definições o termo "produto a granel". Apesar de se tratar de um termo largamente utilizado em indústrias de produtos sujeitos a vigilância sanitária, tal definição não está presente dessa forma na Resolução citada. No entanto, em seus diversos capítulos, a RDC 665/2022 discorre sobre os controles necessários a serem adotados pelas empresas fabricantes de produtos para saúde em relação aos "produtos intermediários", que, aqui na situação citada nesse processo, e por definição de uma forma geral, podem ser considerados o mesmo que "produtos a granel".

Dentre os diversos artigos da RDC 665/2022 que trata sobre as obrigatoriedades das empresas fabricantes de produtos para saúde em relação aos procedimentos de identificação e controle de produtos intermediários, podemos citar os seguintes:

Art. 107. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões(trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que

afetem componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade, não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

Art. 110. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas) durante o armazenamento.

Art. 113. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

Assim, percebe-se que a legislação relacionada a boas práticas de fabricação de produtos para saúde impõe obrigações às empresas de realizarem identificações adequadas dos produtos intermediário, incluindo aqui também produtos a granel, de forma a permitir sua correta rastreabilidade e impedir trocas ou inversões durante os processos de produção que resultarão nos produtos acabados.

Dentre as informações necessárias para correta identificação de um componente de fabricação de um produto, incluindo matérias primas, componentes, produtos intermediários ou produtos a granel, devem estar presentes minimamente as informações relacionadas a nome do produto, nome e endereço do fabricante e número de lote ou número de série do material.

[...]

Com respeito à dosimetria da penalidade, entendo que a multa foi aplicada de modo proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da infração (alto). Sendo assim, foram cumpridos os requisitos e limites legais (art. 2º, §§ 1º e 2º, da Lei nº 6.437, de 1977).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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.

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 09/01/2023, às 11:50, 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 **2207202** e o código CRC **080C1545**.
