

DECISÃO N° 2368169, DE 04 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.724334/2021-56

AI5 nº 2629572/21-5

Autuada: EDILBERTO GREINERT & CIA LTDA

CNPJ 10.471.797/0001-69

A empresa EDILBERTO GREINERT & CIA LTDA foi autuada em 06 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 59, 60 e 63 da Lei nº 6360/1976 e artigo 6º da RDC 204/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XV, XVI, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Adulterar a embalagem e o produto médico Alicate dupla articulação para fio de aço 22cm - Registro 10230390034, lotes 1659/18, 370/19 e 1126/19, adquiridos pelo Hospital Universitário Regional de Maringá, conforme imagens disponibilizadas na Notificação Notivisa 2019.05.003509 e Carta de 27/11/2019, emitida pelo fabricante do produto - ITM S/A Indústria de Tecnologias Médicas.

2 - Descumprir a Notificação Nº 36/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/11/2019, recebida pela empresa em 15/12/2020, conforme comprovante de entrega impresso no sítio eletrônico dos Correios (código de rastreamento DM352339075BR), que determinou que a empresa, na pessoa de seus representantes legal e técnico, a apresentar dados relacionados à venda do Alicate dupla articulação para fio de aço 22cm - Registro 10230390034, lotes 1659/18, 370/19 e 1126/19, para o Hospital Universitário Regional de Maringá.

[...]

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2021 (fl. 36), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 22/09/2021 (fls. 37-65), alegando, em suma, que se tratou de "erro de logística", sem que tenha ocorrido "uma venda de produto em desconformidade com as normas sanitárias". Relata que participou de processo licitatório promovido pelo Hospital

Universitário Regional de Maringá, sendo vencedora. Para atendimento do processo licitatório, formalizou pedido dos produtos junto ao fabricante EDLO (ITM S/A Indústria de Tecnologias) e formalizou a compra, conforme o pedido de nº 0000086771, de 10/04/2019.

Continua dizendo que o prazo ajusta de entrega dos produtos seria em até 60 dias. Conta que na data de 08/05/2019, o sócio administrador foi comunicado que chegaram à sua empresa "alguns *alicates*, fazendo crer que seriam os equipamentos adquiridos da EDLO". Assim, por encontra-se ausente, orientou seus funcionários que providenciassem o envio ao Hospital Universitário Regional de Maringá. Passados alguns dias, foi contatado por funcionário do hospital, afirmando que os alicates "aparentavam ser equipamentos usados, recuperados, solicitando assim, a troca". Argumenta que solicitou informações para coleta, porém, que não houve resposta do Hospital, o qual apresentou denúncia junto a VISA do município de Cascavel e a lavratura de auto de infração (fl. 60).

Afirma que adotou as providências cabíveis para a devolução do produto e, tendo recebido os produtos corretos o fabricante em 10/06/2019, imediatamente enviou os produtos ao hospital. Conclui que houve o envio equivocado dos produtos, que logo foi corrigido, sem qualquer prejuízo ao adquirente. Repisa sua tese de ocorrência de um equívoco interno, com imediata solução. Protesta não ter praticado a infração de adulteração do produto, ainda que inicialmente tenha entregue produtos, que não eram destinados ao Hospital, por "equívoco" por parte de seus funcionários. Argumenta que o produto não era destinado à comercialização, mas, para "divulgação/mostruário".

Requer o reconhecimento de inexistência de infração sanitária e a anulação do auto de infração. Alternativamente, requer a aplicação da penalidade de advertência, considerando que se tratou de falha na conferência do produto, portanto um equívoco, que imediatamente foi corrigido, sem prejuízo ao hospital ou risco à saúde pública. Protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes da primariedade e, da reparação espontânea e imediata, sendo o fato de "baixíssimo potencial ofensivo". Destaca, também, ser empresa de pequeno porte, abrangida pelo tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123/2006.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (69-71), argumentando que as infrações estão comprovadas e adequadas aos dispositivos apontados como infringidos. Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Despacho nº 982/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS (fls. 29-30), que classificou-o como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 70-71).

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, verifico que a presente autuação não merece prosperar. Quanto à primeira infração - adulterar a embalagem e o produto - está devidamente comprovada nos autos, contudo, constatamos que não houve a verificação acerca da alegada autuação realizada pela Visa de Cascavel/PR. Assim, solicitamos àquele órgão as informações sobre objeto e tramitação final do processo administrativo sanitário que foi ali instaurado. Ao mesmo tempo, solicitamos à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) esclarecimentos para subsidiar o julgamento do processo.

A VISA Cascavel/PR encaminhou a cópia integral do processo (fls. 84-104). O objeto daquela autuação foi a venda e entrega de "produtos, com raspagem de marca e indícios de rótulos falsificados não condizentes com os produtos que os contém" e, ainda, por "não possuir sistema de rastreabilidade efetivo dos produtos comercializados". O processo foi finalizado naquele órgão em 07/10/2019, com a aplicação de penalidades de advertência (fl. 98), inutilização dos produtos (fl. 100) e multa no valor de R\$ 1.096,25 (hum mil, noventa e seis reais e vinte e cinco centavos) com comprovação de pagamento à fl. 102).

Diante de tais informações, a primeira infração deve ser reconhecida a incidência de *bis in idem*, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada em processo conduzido pela VISA Cascavel/PR. Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e

punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

A COPAS encaminhou resposta por meio do Despacho nº 337/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 105-106). Esclarece que procedeu a reanálise do dossiê expediente número 0493368/19-1, processo administrativo número 25351,323272/2019-44 que deu origem ao PAS em epígrafe. Apesar de todo o esforço empreendido não foi localizada a comprovação de entrega da Notificação à Autuada, seja via Correios ou por via eletrônica.

Dessa forma, com relação à segunda infração, considero que as provas juntadas aos autos não se mostram suficientes para a manutenção da imputação à Autuada. Isso porque, a cópia da Notificação nº 36/2019 (fl. 06) que consta nos autos está incompleta e não contém as exigências para a empresa. Além disso, o código de rastreamento DM352339075BR (fl. 07)) que está no texto do AIS não se refere à citada notificação, mas, ao Ofício nº 601/2020/ SEI/CPROD Fls. 77-79), enviado para o Hospital de Maringá, solicitando provas. Ademais, o Ofício Eletrônico nº 1161192208 (fl. 80-82), notificação eletrônica enviada em 16/04/2020, não teve leitura pela empresa (fl. 08), conforme relata a área de investigação no Despacho nº 982/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29-30). Assim, a infração pelo descumprimento de notificação carece do elemento essencial, qual seja, a comprovação de que a empresa fora efetivamente notificada.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a ocorrência de "*bis in idem*" em relação à primeira infração e, ainda a insubsistência da segunda infração do AIS em epígrafe, por ausência de provas.

A respeito da segunda infração, a área autuante poderá avaliar a pertinência de nova autuação, uma vez que ainda não ocorreu a prescrição da ação punitiva da Anvisa.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/05/2023, 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 **2368169** e o código CRC **DDA4B64D**.
