

DECISÃO N° 2298844, DE 17 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.285303/2020-95

AIS nº 3676478/20-7 - GGFIS

Autuada: LABORPLAST COMERCIAL LTDA (antiga AMERICA MEDICAL LTDA)

CNPJ: 01.310.212/0001-38

A empresa LABORPLAST COMERCIAL LTDA (antiga AMERICA MEDICAL LTDA) foi autuada em 08 de outubro de 2020 por *"Fabricar o produto COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL, marca HÉRIKA, registrada na Anvisa sob n. 80037490012, com rotulagem apresentando a palavra "SOFT", em desacordo com a rotulagem registrada."*, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de junho de 2021 (fl.14), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2657386/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 15), alegando, preliminarmente, cerceamento ao seu direito de defesa, primeiro em razão de erro na indicação do produto apontado como irregular no Auto de Infração Sanitária - AIS; e, segundo, porque teria requerido cópia integral dos autos, porém, teria sido obstado seu acesso ao processo administrativo sanitário - PAS.

Quanto ao mérito, afirma que o AIS é insubsistente, porque, à época da lavratura do AIS, o produto "COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL, marca HÉRIKA", registro nº 80037490003, estaria "INATIVO desde o ano de 2013". E, que o produto "COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA", registrado sob o nº 80037490012 "JÁ CONTAVA COM A PALAVRA "SOFT" EM SEU REGISTRO, ALTERAÇÃO QUE OCORREU EM MEADOS DO MÊS DE MAIO DO ANO DE 2019, mediante petição de Alteração das Informações de Cadastro (80153), que incluiu na família os modelos comerciais "SOFT", conforme protocolo e deferimento anexos".

Argumenta que o AIS apresenta vício por informar o número de registro que pertence a outro, trazendo prejuízo ao exercício de sua defesa. E, por inexistência de infração na lavratura do auto, visto que a palavra "SOFT" constante da rotulagem se encontrava no registro, inexistiria a infração apontada. Requer, a declaração de nulidade do AIS por erro na lavratura ou pelo cerceamento à obtenção de cópia do PAS; alternativamente, pede o reconhecimento da insubsistência da autuação; ou, ainda, a devolução do prazo de defesa, a contar da disponibilização da cópia do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 20-24), argumentando que a nomeação do produto como "COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL, marca HÉRIKA", no lugar de COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA", se tratou de erro na digitação do nome, uma vez que pode ser identificado pelo número de registro, constante do AIS.

Acrescenta que a empresa Autuada já tinha conhecimento da irregularidade "relacionada ao produto registrado na Anvisa sob n. 80037490012", visto que durante o processo de investigação foi notificada por meio da Notificação de Exigência nº 0296143/19-1 (fl. 06). Prova disso seria a sua resposta, constante da folha 07 dos autos, onde "informa providências tomadas no sentido de regularizar a situação (expediente nº 0440994/19-9)".

Acerca da alegação obstáculo para a obtenção de cópia do PAS, destaca o teor do Ofício PAS nº 1-082/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 13), onde constam orientações para a obtenção de cópia dos autos, os quais estariam "à disposição do autuado a qualquer tempo, de modo a não cercear seu direito de defesa".

Em relação ao risco sanitário da infração, corrobora as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 295/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 08) e, classifica-o como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 23).

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.

Analisando os autos, entendo que as alegações de cerceamento de direito de defesa não merecem acolhimento.

A alegação de cerceamento por erro na indicação do produto não se configurou como alega a Autuada. Ora, de fato no AIS foi incluída a palavra "CIRÚRGICA" ao nome do produto. Mas, o número de registro está corretamente indicado. E, pode-se perceber pela defesa apresentada, que a Autuada compreendeu se tratar o objeto da autuação, do produto "COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA", registrado sob o nº 80037490012. Tanto é verdade, que habilmente demonstra a diferença entre os dois e alega já ter registrado a palavra "SOFT", desde maio/2019, regularizando a situação.

Aliás, a correção levada a efeito pela Autuada somente foi realizada porque a empresa recebeu a Notificação de Exigência nº 0296143/19-1 (fl. 06). Em que pese o erro material no nome do produto, não vislumbro ter sido suficiente para impedir o exercício do direito de defesa, como se vê no presente caso.

Cabe, ainda lembrar que no Direito Administrativo adota-se o Princípio do "*pas de nullité sans grief*" (regra da instrumentalidade das formas), princípio de direito penal aplicável ao processo administrativo. Por esse princípio "A doutrina do direito administrativo consagrou o postulado *pas de nullité sans grief*, segundo o qual não há nulidade sem prejuízo, ou seja, o ato processual não será declarado nulo quando não causar prejuízo. Assim, se o núcleo das garantias do administrado, tal como o princípio da ampla defesa, estiver assegurado, não é o caso de invalidar o ato".

Em análise ampla, sustenta a doutrina de Humberto Theodoro Júnior (Curso de Direito Processual Civil: volume I. Rio de Janeiro: Forense, 2008. p. 290-291) que mesmo prevista expressamente a cominação de nulidade caso haja inobservância da forma, é lícito ao juiz não decretar a nulidade, nem tão pouco mandar repetir o ato ou suprimir a falta caso não houver prejuízo para a parte (art. 249, §1º, Código de Processo Civil), bem como quando puder decidir do mérito a favor da parte a quem aproveite a declaração da nulidade (art. 249, §2º, Código de Processo Civil).

A segunda preliminar de nulidade, no mesmo tema, cerceamento ao seu direito de defesa também não deve prosperar. Ora, após sua notificação em 25/06/2021, a Autuada solicitou pelo sistema de atendimento da Anvisa, a cópia do processo, conforme protocolo 2021947488, de 05/07/2021. Contudo, foi indicado o número de processo equivocado (fl. 28) e por isso, o protocolo foi encerrado. Em seguida, novamente exerceu seu direito e solicitou a cópia do processo, conforme protocolo 2021949287, de 06/07/2021. Desta feita, a resposta à sua solicitação foi para que informasse dados necessários à identificação do solicitante e, comprovação de sua habilitação para ter acesso aos autos.

Cabe aqui esclarecer que os atendimentos às solicitações recebidas diversos atendentes na Central são individualizados e recebem um número de protocolo. A segunda solicitação da Autuada não estava vinculada à primeira, razão pela qual os dados para identificação do solicitante foram feitos e aguardados para seguimento da demanda. Somente porque a solicitante não enviou o requerido é que sua solicitação não foi atendida.

Nos termos dos arts. 20 e 35 da Portaria ANVISA nº 53, de 2021, quando o requerente informar que a cópia é para apresentação de defesa ou recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº 12.527, de 2017, conforme o caso e desde que apresentada a documentação requerida.

O processo administrativo sanitário possui informações restritas/sigilosas nos termos da Lei nº 12.527/2011 - Lei de Acesso a Informação. Assim, a Portaria nº 53/2021, que define o procedimento para o fornecimento de cópia, no seu artigo 20, estabelece que para fornecimento da cópia integral é necessário comprovar a legitimidade do requerente. Dessa forma, no presente caso não houve óbice à concessão da cópia, mas, o estrito cumprimento da legislação pertinente. Por essas mesmas razões não há que se falar em devolução do prazo para defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Cópia das fotografias do produto "COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA", registrado sob o nº 80037490012 (fls. 04-

05); Notificação de Exigência nº 0296143/19-1 (fl. 06); Resposta à Notificação (fl. 07); Despacho nº 295/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 08), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A questão meritória trazida pela Autuada é que o produto já estaria regular quando da lavratura do AIS nº 3676478/20-7 - GGFIS, na data de 08/10/2020 e, por isso, a autuação seria insubsistente. Discordo totalmente da tese sustentada pela defesa.

A irregularidade não foi constatada e apontada na data da lavratura do AIS em 05/2020, a infração ocorreu na fabricação do produto, com rotulagem contendo a palavra "SOFT", em desacordo com o que fora aprovado e registrado na Anvisa. E, para correção da irregularidade a empresa foi devidamente notificada em 04/2019, respondendo 05/2019 com informação de haver peticionado a alteração das informações no cadastro do produto.

Cumprasseverar que a solicitação de alteração do registro não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ nº 01.310.212/0001-38 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 07/01/2022 (fl. 30) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Cabe registrar que a Autuada compareceu ao processo representada por escritório de advocacia, conforme procuração juntada com a defesa. Aliás, em referida petição consta que a Autuada tem sua sede estabelecida na Av. Sarobá, nº 35, Bairro Maria

Amália, no município de Curvelo/MG, CEP 35796-030. E, em caso de não localização para recebimento das notificações, poder-se-á encaminhar para o endereço do escritório de advocacia que o representa nesse processo, qual seja, Avenida Othon Bezerra de Mello, nº 1056 - Bairro Maria Amália, no município de Curvelo/MG, CEP 35796-000.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 30 - CNPJ consultado em 17/03/2022); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 31). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-082/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 13), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 27) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 23).

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 a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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.**

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

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 17/03/2023, às 16:23, 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 **2298844** e o código CRC **47C27320**.
