

DECISÃO Nº 2309785, DE 23 DE MARÇO DE 2023**Processo nº 25351.610419/2020-77****AIS nº 4325710201 - GGFIS - DF****Autuada: VENT-LOGOS SISTEMAS LOGICOS LTDA ME.**

A empresa VENT-LOGOS SISTEMAS LOGICOS LTDA ME foi autuada em 06/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar produtos para saúde em desacordo com a RDC nº 16/2013, onde foram encontradas 61 Não Conformidades, sendo que a empresa deixou de cumprir os itens 2.2.1; 2.2.3; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.5; 2.3.1; 2.3.2; 2.4.1; 3.1.6; 3.1.1; 3.2.1; 4.1.3; 4.1.5; 4.1.7; 4.1.10; 4.1.4; 4.1.6; 4.1.8; 4.1.9; 4.2.1; 3.3.1; 5.3.1; 5.3.3; 5.1.3.6; 5.1.2; 5.1.3.4; 5.1.3; 5.1.3.3; 5.1.4; 5.1.5.3; 5.1.3.4; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.3.4; 5.4.1; 5.4.5; 5.4.6; 5.1.5.1; 8.2.2; 6.1.1; 6.1.4; 6.2.1; 6.5.1; 6.5.2; 6.5.3; 7.1.1.1; 7.1.1.3; 7.1.1.2; 7.2.1.2; 7.3.3; 9.1 e 9.2 da RDC nº 16/2013, verificado através de inspeção realizada de 18 a 21/02/2020 conforme Relatório de Inspeção de 06/03/2020, que gerou a suspensão de fabricação de todos os produtos da empresa.

[...]

Notificada da autuação em 27 e 28/09/2021 (fls. 51/53), a Autuada apresentou sua defesa em 06/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3941247/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 56), alegando, em suma, que encerrou suas atividades em 01/09/2020, por falta de recursos para implementar as melhorias necessárias para correção das 61 não conformidades encontradas na inspeção sanitária. Diz que respondeu as notificações e cumpriu as exigências da Anvisa desde a realização da referida inspeção. Afirma que fechou de fato a unidade em 18/02/2020 e que a partir de setembro de 2020 estava trabalhando para sanar compromissos com fornecedores e parceiros, e atendendo às demandas de assistência técnica gerada pela pandemia. Pede o cancelamento do AIS e o arquivamento do processo, considerando seu histórico favorável, sua contribuição ao setor saúde, a pronta ação para solucionar o ocorrido e que já foi penalizada com o fechamento da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que há diferença entre notificação e autuação, sendo a primeira como medida cautelar e de investigação da Agência para apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, e a segunda para apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977. Sobre o atendimento às notificações, a área técnica afirma que não foram cumpridas apesar de respondidas, tendo solicitado mais prazo para atendimento em um primeiro momento e depois, não apresentou os documentos solicitados e afirmou que iria proceder com encerramento das atividades fabris (Despacho nº 1504/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36/37). Ressalta que a autuada se encontra ativa. Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58/v59).

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 o Relatório de Inspeção de 18 a 21/02/2020, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ressalto que as alegações apresentadas pela autuada de falta de recursos e

contribuição para o setor saúde não foram capazes de descaracterizar as infrações sanitárias. Registro, por oportuno, que a fabricação e comercialização de produtos que não seguiram as boas práticas de fabricação determinadas na legislação sanitária podem ter causado prejuízos à saúde dos usuários, ao contrário do entendimento da autuada de que deu sua contribuição para o setor saúde.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 60.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 23/03/2023), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.670665/2010-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/06/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência:**

- a) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE do Relatório de Inspeção (itens 2.2.1., 2.5.2, 2.5.3, 2.5.5, 2.3.1, 2.3.2, 2.2.3, 2.4.1);**
- b) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE do Relatório de Inspeção (itens 3.1.6, 3.1.1, 3.2.1);**
- c) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO do Relatório de Inspeção (itens 4.1.3, 4.1.5, 4.1.7, 4.1.10, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.2.1, 3.3.1, 5.3.1, 5.3.3);**

- d) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de **CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO** do Relatório de Inspeção (itens 5.1.3.6, 5.1.2, 5.1.3.4., 5.1.3, 5.1.3.3, 5.1.4, 5.1.5.3, 5.1.3.4, 5.5.1., 5.5.2, 5.5.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.5, 5.4.6, 5.1.5.1, 8.2.2);
- e) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de **MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE** do Relatório de Inspeção (itens 6.1.1, 6.1.4, 6.2.1, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3);
- f) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de **AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS** do Relatório de Inspeção (itens 7.1.1.1, 7.1.1.3, 7.1.1.2, 7.2.1.2, 7.3.3);
- g) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de **INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA** do Relatório de Inspeção (item 8.2.2);
- h) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pelas não conformidades relacionados no grupo de **TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA** do Relatório de Inspeção (itens 9.1, 9.2).

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

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 23/03/2023, às 17:27, 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 **2309785** e o código CRC **B8EC001F**.