

DECISÃO N° 2327698, DE 04 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.636999/2020-22

AIS nº 2184427/20-5 - GGFIS

Autuada: DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 11.812.152/0001-05

A empresa DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA foi autuada em 07 de julho de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"Embalar produtos com erro na nomenclatura e codificação, conforme informado pela empresa DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos Ltda na resposta à Notificação n. 0412316/19-6, descumprindo assim os requisitos de Boas Práticas de Fabricação"*, infringindo os itens 5.2.2.1, 5.2.2.2 e 5.2.2.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fl. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0535052/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 18), alegando, em suma, que um produto com erro de identificação em sua embalagem não se trata de um produto ilegal ou sem registro. Argumenta que a embalagem "é necessária apenas para preservar o produto e fazer a sua identificação, sendo descartada após o uso pelo paciente". Pondera que não houve uma infração "e sim uma não conformidade relacionada com a identificação do rótulo".

Alega que respondeu à Notificação nº 0412316/19-6, esclarecendo que houve um erro de nomenclatura e código na embalagem do produto. E, que o produto estava registrado na ANVISA, o produto não foi constatado como diferente do registrado na ANVISA. Argumenta que a "infração sanitária se baseia na rotulagem da embalagem do produto e não no produto em si". Portanto, não teria fabricado, exposto a venda ou comercializado produto sem o respectivo registro.

Assevera que a infração prevista no inciso XV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que trata de “rotular um produto contrariando as Normas Legais e Regulamentares” não pode ser confundida com um erro de identificação (erro de codificação e nomenclatura) no rótulo. Argumenta que o erro em dado (erro de identificação), seria uma “não conformidade”, conforme previsto na no requisito 6.5. da Resolução-RDC nº 16/2013.

Relata ter adotado as providencias para sanar a não conformidade, conforme o "Tratamento de Produtos Não Conformes e a sistemática de Ações Corretivas", previsto na Resolução-RDC nº 16/2013. Reafirma que não "fabricou e comercializou produtos sem os devidos registro, e sim, produziu produtos com não conformidades em sua rotulagem". E por fim, requer a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23-24), argumentando que "é configurada a infração quando a rotulagem do produto contraria as normas legais e regulamentares", o que seria reconhecido pela própria Autuada. Portanto, entende configurada a infração cometida conforme consta do Auto de Infração Sanitária - AIS. Em relação ao risco sanitário, corrobora o Despacho nº 375/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 10) e classifica o risco sanitário como MÉDIO (fl. 24).

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 fl. 02 - Despacho nº 82/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA; fl. 03 - Nota Técnica nº 45/2018/SEI/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA; fl. 04 - Registro fotográfico das embalagens; fl. 05 - Notificação nº 0412316/19-6; fls. 06-09 - Resposta à notificação; fl. 10 - Despacho nº 375/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso

foi autuada.

Segundo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos - CPROD, a própria empresa relatou em sua resposta à notificação recebida que houve falha no momento da embalagem final, fase de etiquetagem do produto, assim "produtos sem registro na Anvisa foram embalados com etiqueta contendo códigos de produtos com registro e os produtos com registro foram embalados com rotulagem de produto sem registro" (f. 10)

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

No que se refere a alegação de que a infração se refere à ausência de registro, não é este o objeto do AIS. Está perfeitamente descrita a infração pela irregularidade na embalagem do produto. Além disso, a chamada não conformidade que afirmase tratar a situação é infração sanitária.

Com relação às providências adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada de responder em processo administrativo pela infração praticada. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. Assim como tampouco configura atenuante. Isso porque a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Acerca do risco sanitário, a área técnica esclarece no Despacho nº 375/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA: "*Em relação a avaliação e classificação do risco sanitário desse caso,*

classifico como II - Médio, em função dos produtos não registrados apresentarem rotulagem de Componentes de Implante Odontológico registrados na Anvisa, os quais são de uso em cirurgia para inserção de implante odontológico. Apesar dos componentes não serem estéreis, o erro do conteúdo da embalagem devido a troca de rotulagem, seria detectado apenas durante a cirurgia."

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 MÉDIA - GRUPO III (fl. 25), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl.24).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 da infração cometida, 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 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

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 05/04/2023, às 08:16, 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 **2327698** e o código CRC **2A71188F**.
