

## **DECISÃO N° 2400200, DE 24 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.207828/2021-71**

**AI5 nº 1060817216 - GGFIS - DF**

**Autuada: SOLOTICA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS OPTICOS LTDA.**

A empresa SOLOTICA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS OPTICOS LTDA foi autuada em 17/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e entregar ao uso o produto de nome comercial: Solflex CL; nome técnico: Lentes de Contato; regularizado na ANVISA sob o nº: 80934879002; modelo afetado: Solflex CL; número de lote/série afetado: C 180622; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3233, de 15/06/2020, informando que foi observada a presença de sujidades na lente de contato após procedimento cirúrgico.

[...]

Notificada da autuação em 29/07/2021 (fls. 11/13), a Autuada apresentou sua defesa em 12/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3164100/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que adotou as ações necessárias de comunicação à Anvisa, investigação, contato com os clientes e recolhimento do produto. Informou que entrou em contato com o fabricante, e que o mesmo realizou investigação do fato e não encontrou relato de eventos adversos. Diz que se tratou de evento pontual e que não pode afirmar que o problema veio do fornecedor. Pede o deferimento da defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Alerta de Tecnovigilância 3233/2020, notificado em 28/05/2020, fls. 02, e pelo Comunicado aos

Clientes, fls. 03. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 220/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, acostado aos autos, fls. 07 (fls. 17/v18).

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, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo a conduta de entregar ao uso o produto de nome comercial: Solflex CL; nome técnico: Lentes de Contato; regularizado na ANVISA sob o nº: 80934879002; modelo afetado: Solflex CL; número de lote/série afetado: C 180622; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3233, considerando os documentos de fls. 02/03 e o Despacho nº 220/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 07/v07, e descaracterizando a conduta de fabricar o produto com desvio de qualidade, tendo em vista que a autuada não é a fabricante do produto, mas sim a empresa Clearlab SG PTE. LTD, conforme descrito no Alerta de Tecnovigilância 3233/2020.

Insta consignar que os documentos apresentados pela autuada não são capazes de descaracterizar a conduta comprovada por meio do Alerta de Tecnovigilância 3233/2020, o qual foi comunicado voluntariamente pela empresa.

Acerca do recolhimento voluntário do produto irregular, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que a autuada pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Quanto à alegação de que o fato foi pontual, não é capaz de excluir a responsabilidade da autuada, pois basta que

uma única unidade do produto esteja com desvio de qualidade para caracterizar a infração. Importante ressaltar que as empresas titulares do registro são responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos por elas comercializados, assegurando que estes sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentar segurança ou qualidade inadequada. Registro, por oportuno, que o Alerta foi decorrente de comunicação de cliente e que a notificação foi efetuada por serviço de saúde por meio do Sistema Notivisa, e, portanto, houve exposição à risco sanitário e possibilidade de danos à saúde do consumidor.

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 Grande Porte Grupo I (porte cadastrado no Sistema de Informação DATAVISA, consultado em 24/05/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v18), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, conforme mencionado anteriormente.

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, com exceção da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta de entregar ao uso o**

**produto de nome comercial: Solflex CL; nome técnico: Lentes de Contato; regularizado na ANVISA sob o nº: 80934879002; modelo afetado: Solflex CL; número de lote/série afetado: C 180622; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3233, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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 24/05/2023, às 20:07, 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](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 **2400200** e o código CRC **0719BDB1**.