

## **DECISÃO Nº 2448595, DE 29 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.858306/2020-51**

**AIS nº 2852241209 - GGFIS-DF**

**Autuada: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA**

A empresa **LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA** foi autuada em 24 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo parágrafo 1º do artigo 15 do decreto nº 8077, de 2013; artigo 4º da Resolução-RDC nº 5, de 2011 e item 8.7 da Resolução-RDC nº 56, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto AGULHA HIPODÉRMICA SOLIDOR, lote nº BE30D/15BO18, data de validade 02/2020, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 256.CP.0/2017 e nº 256.1P.0/2017, emitido pela Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/PR, que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de aspecto (manchas na cânula da agulha, protetor da agulha danificada) e ensaio de rotulagem (ausência da designação ESTERIL).

[...]

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 16/02/2021) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que o produto passou por rigorosa análise para certificação compulsória, onde foi aplicado para os ensaios da norma, NQA (Nível de Qualidade Aceitável), com parâmetros 0/1, ou seja, 0 (zero) aprova o lote e 1(um) reprova, como determina a Portaria Inmetro Nº 501, de 29 de dezembro de 2011; esclarece que a “mancha” nada mais é do que lubrificante que ao ser analisado visualmente é percebido em face da coloração do aço e que o protetor torto, a norma ISO 7864:2010 menciona apenas que a agulha deve ter protetor. Trata-se de um produto montado mecanicamente e um

manuseio no canhão da agulha por mínimo que seja, dá a impressão que o protetor está torto.

Aduz que com base nos apontamentos do referido laudo e Notificação em questão, entende-se que os resultados apontados como insatisfatórios, não comprometem a segurança e eficácia do produto que justifique um recolhimento do mercado com base na Resolução-RDC nº 23, de 2013.

Informa que os dizeres de rotulagem foram ajustados desde 2018, e mesmo no lote em questão, nenhuma informação importante foi omitida, estando todas elas na rotulagem impressa.

Diante do exposto requer a improcedência do auto de infração e do PAS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o laudo do Lacen/PR conclui que o produto encontra-se insatisfatório e por isso o auto de infração deve ser mantido em sua totalidade e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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 fls. 10/16, como Laudos de Análise Fiscal nº 256.CP.0/2018, nº 256.1P.0/2018 e 256.CP.0/2018, bem como a ATA Nº 05/2018, emitidos pela Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/PR, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 5, de 2011 que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, no artigo 4º determina que "Art. 4º O fabricante e o importador deverão utilizar as seguintes designações: —Agulha hipodérmica estéril de uso único ou —Agulha gengival estéril de uso único."

O item 8.7 da Resolução nº 56, de 2001 prevê que "A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril."

No que se refere a alegação de que os dizeres de rotulagem foram ajustados desde 2018 não prospera pois constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Em que pese os argumentos apresentados pela defesa a infração à legislação sanitária restou demonstrada e caracterizada nos autos.

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 Grupo I (fls. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 28).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 35 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.047600/2009-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/04/2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 26, pois considerou a data da autuação (24/08/2020) como sendo a data do fato, e não a data

da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 28/02/2015, fls. 35.

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

- a) a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto AGULHA HIPODÉRMICA SOLIDOR, lote nº BE30D/15BO18, data de validade 02/2020, com desvio de qualidade, (risco baixo); e
- b) b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto AGULHA HIPODÉRMICA SOLIDOR, lote nº BE30D/15BO18, data de validade 02/2020, com desvio de rotulagem, (risco baixo).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de**



**Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 29/06/2023, às 13:35, 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 **2448595** e o código CRC **DC193B07**.

---