

DECISÃO N° 2753796, DE 04 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.674739/2020-55

AIS nº 940/2020 - COPAS - GGFIS - DF

Autuada: BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

A empresa BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 16/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Rotular os produtos Instrumental não articulado cortante (registro 8048240003) e Brocas Cortantes, Fresas e Lâminas (Registro 80482490025) com indicação de uso único, com o dizer "proibido reprocessar", em desacordo com os registros sanitários dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 24/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3336260/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que, em 2019, o processo nº 25351.404414/2016-87 (registro ANVISA 80482490025) foi submetido a um pedido de alteração pela empresa, sob nº de protocolo 25352578480201979. Quando analisado, houve uma exigência técnica sob nº 2256107/19-2, a qual se co-relaciona ao tema deste AUTO DE INFRAÇÃO, onde foi solicitado, para poder permanecer com a indicação de "reprocessamento proibido", a apresentação de evidência técnica da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade. Argumenta que foi expresso na exigência que, caso fosse apresentado a evidência técnica, a empresa poderia enquadrar o produto como de reprocessamento proibido, devendo manter a marcação do item 4.2.8 do Formulário de Petição com a opção "produto com o reprocessamento proibido", devendo utilizar expressões que indiquem o reprocessamento

proibido, e deveria retirar a frase "A Biometal recomenda o uso único dos produtos constantes neste cadastro".

Assevera que, em consulta ao nº de expediente 2214937/19-6 desta exigência técnica, foi constatado o deferimento do mesmo, corroborando com o que foi expresso na CARTA RESPOSTA, de que a linha de produtos objeto deste registro possui justificativa técnica para ser indicado o reprocessamento. Informa que, no item 4.1.8 no formulário que respondeu a Exigência, ficou expresso erroneamente e por lapso, o dizer "A Biometal recomenda o uso único dos produtos constantes neste cadastro", o qual deveriam ser retirados por consequência da justificada marcação do reprocessamento proibido no item 4.2.8. Contudo destaca que a BIOMETAL reformulou suas embalagens e a impressão do dizer "USO ÚNICO" foi excluída.

Por fim, conclui que, tendo sido excluída a alegação de "USO ÚNICO" pela BIOMETAL é certo que não colaboraram para prejuízo de requisitos de segurança e eficácia dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 14-20), argumentando que, de acordo com consulta realizada à área de registro - GEMAT, ambos os produtos são registrados como passível de processamento, sem recomendação de uso único, sendo assim, as informações prestadas no momento do registro do referido produto estão corretas, entretanto as informações constantes na embalagem secundária (cartonagem), estão divergentes das informações prestadas no registro, sendo assim inegável a infração. Cita o Despacho nº 536/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ ANVISA, fls. 05-06, o qual corrobora com o entendimento da não conformidade e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19 v).

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. 03-04, 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.

De acordo com o artigo 59 da Lei n. 6360/1976:

"Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 19 v).

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.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/01/2024, às 15:28, 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 **2753796** e o código CRC **B323305F**.