

DECISÃO N° 2784107, DE 26 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.645464/2022-12

AI5 nº 5067633224 - GGFIS

Autuada: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

A empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA foi autuada em 19/12/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto IMPLANTE MAMÁRIO SCI-ESTHE, registrado na Anvisa pela empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ 07.453.785/0003-69, sob número de registro 80413800010, que é fabricado pela empresa GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO. LTD, localizada na China, uma vez que foi constatado pela Instituto Falcão Bauer, Organismo de Certificação de Produto (OCP) acreditado pelo Inmetro, que a empresa não conseguiu comprovar qual foi o gel utilizado nas amostras encaminhadas ao laboratório para a realização dos ensaios de certificação (gel Nusil ou o gel de produção doméstica self-made). Os lotes afetados são: lote 120, fabricação 02/01/2020, validade 31/12/2023; e lote 421, fabricação 18/01/2021, validade 16/01/2025.

[...]

Notificada da autuação em 28/12/2022 (fls. 179/181 do SEI 2481252), a Autuada não apresentou defesa (fls. 183 do SEI 2481252).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos seguintes documentos: DESPACHO N° 291/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA, NOTA TÉCNICA N° 176/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, RESOLUÇÃO RE N° 4.558, de 07/12/2021, e DESPACHO

Nº 334/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 04/v05 e 09/10 do SEI 2481252.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 184/185 do SEI 2481252).

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 anteriormente mencionados de fls. 04/05 e 09/10 do S E I 2481252, e, ainda, o DESPACHO Nº 118/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA, o DESPACHO Nº 898/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o DESPACHO Nº 2034/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o DESPACHO Nº 963/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 07, 11/12 e 172/174 do SEI 2481252, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o exposto no DESPACHO Nº 2034/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e no DESPACHO Nº 963/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foram verificadas irregularidades no processo de certificação do produto IMPLANTE MAMARIO SCI-ESTHE, registrado na Anvisa pela empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA — CNPJ 07.453.785/0003-69, sob número de registro 80413800010.

Os requisitos de qualidade exigidos pela Anvisa não foram comprovados (processo SEI 25351.932275/2021-98) e, diante das irregularidades, foram cancelados tanto a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co. Ltd. foi cancelada em 27/04/2022 (Resolução RE nº 1325) quanto o registro do produto em 09/05/2022 (Resolução 1468).

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.

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 **Médio Porte Grupo IV** (2784546), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2638105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (2481252).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

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 26/01/2024, às 15:17, 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 **2784107** e o código CRC **1012F73E**.