

## **DECISÃO N° 2853359, DE 11 DE MARÇO DE 2024**

### **DECISÃO DE REVISÃO, DECLARAÇÃO DE NULIDADE E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.803372/2020-93

Autuada: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

AIS nº 2687854202 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4786774/22-7

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 28 do SEI 2522623 e 2792968), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Um dos argumentos aduzidos seria a nulidade da decisão recorrida tendo em vista que mesmo tendo sido apresentada tempestivamente, a defesa não foi analisada.

Analisando os autos, verifico assistir razão à Recorrente. De fato, houve apresentação de defesa em 16/02/2021 por meio do expediente Datavisa nº 0623119/21-8 (2850409). Contudo, a defesa não foi apreciada nem pela área autuante e nem na decisão de 1ª instância.

Tal equívoco, por ser essencial para o devido julgamento do presente PAS, compromete a decisão recorrida, não sendo passível de convalidação por esta autoridade

juizadora.

Sendo assim, **torno nula a Decisão nº 1808184, de 12/03/2022 (fls. 22/23)**, pelo motivo anteriormente mencionado. Necessária, então, a emissão de nova decisão de primeira instância, a qual passo a fazer.

Como já exposto, a empresa LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA foi autuada em 12/08/2020 por "não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto Lâminas de Bisturi Descartáveis Modelo 15C, número de série 23117112 com desvio de qualidade evidenciado no Alerta de Tecnovigilância número 2935, de 13/02/2020", infringindo o § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 12/13 do SEI 2522623), a Autuada apresentou sua defesa em 16/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0623119/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 14 do SEI 2522623).

Em sua defesa, a autuada alega, em suma, que o alerta foi enviado a Anvisa em cumprimento ao disposto na RDC 23/2012. Diz que não assumiu ou afirmou que o evento se deu por falha do produto ou sua baixa qualidade. Afirma que apenas comercializa a lâmina, e que não sabe quem fabricou o cabo, motivo pelo qual não foi possível determinar as causas da ruptura na lâmina, podendo inclusive ter sido provocado pelo próprio usuário.

Menciona que o evento foi pontual, de 1 (uma) unidade em 230.000 (duzentas e trinta mil) comercializadas. Cita que a força exercida durante o procedimento/manuseio do produto é de total responsabilidade do profissional que o estiver manipulando, bem como a responsabilidade de encaixar a lâmina no cabo. Afirma que, desde a emissão do alerta, não houveram registros de queixas ou eventos envolvendo este produto e nem devolução do respectivo modelo/lote.

Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou, se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência ou, que seja determinada a apreensão e inutilização do produto, considerando sua boa-fé na importação e comercialização do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/03/2024 pela

manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Alerta da Tecnovigilância nº 2935, de 13/02/2020, e pela mensagem de recolhimento voluntário (fls. 03/06 do SEI 2522623).

Afirma que as ações tomadas pela autuada não a eximem de responder em processo administrativo sanitário pela irregularidade de entregar ao uso produto para saúde com desvio de qualidade, o que infringe o § 1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto, uma vez que "a falha de qualidade pode provocar danos sérios a saúde do paciente (deglutição de uma lâmina) ou mesmo ferir o profissional de saúde que está fazendo uso da mesma", conforme mencionado no Despacho nº 243/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 26/03/2020, às fls. 07 (2852863).

Por fim, sugere a aplicação da penalidade de advertência, baseada no fato da empresa ter procedido ao recolhimento voluntário do produto.

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.

Ressalto que a prescrição intercorrente foi interrompida pelos seguintes atos: certidão de reincidência em 02/03/2021 (fls. 16), Despacho nº 000500-A/2021-GEAR/GGGAF/ANVISA em 02/03/2021 (fls. 17), e manifestação da área autuante em 13/04/2021 (fls. 19/21), todos do SEI 2522623), os quais demonstram que o processo não permaneceu paralisado por mais de três anos (§ 1º do art. 1º 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, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da alegação de que o evento foi pontual, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária verificada. Basta

que 1 (uma) unidade esteja com alguma falha, com a relatada no Alerta ("a lâmina trincou no local de encaixe"), para se enquadrar no § 1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013.

Quanto à alegação de possibilidade de que a responsabilidade pela falha foi do profissional de saúde, ressalto que não exclui a sua responsabilidade pela conduta verificada.

Conforme disposto no parágrafo único do Art. 2º da RDC 23/2012, "o detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, **são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.**" (g.n.)

Insta consignar que a autuada pode ser beneficiada *in casu* com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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.

Com relação 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, de 1999.

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 cadastrada com o porte "Demais" no CNPJ junto à Receita Federal do Brasil (2853571) e não consta com o porte atualizado no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (2853567).

Ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I**. O item 5 do Ofício PAS no 1-613/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, que notificou a autuada do AIS,

expressamente informou que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 12 do SEI 2522623).

É **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16 do SEI 2522623) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (2852863), devendo ser considerada ainda a **atenuante prevista no inciso III** do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, como justificado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 16 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.514870/2007-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/09/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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 11/03/2024, às 19:10, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2853359** e o código CRC **24AF46C9**.

---