

DECISÃO N° 2893896, DE 04 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.869850/2021-17

AI5 nº 1147/2021-COPAS - GGFIS

Autuada: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA.

A empresa **GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 29/11/2021 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.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final do produto para saúde Tubo conector de Atta Pressão de 48 polegadas (122an), peças afetadas: 601280 (lotes: 3872300 e 3946984),601281 (lotes: 3872301 e 4024481) e B1681R (lote: 3946994), conforme comunicado de recolhimento protocolizado pela empresa Guerbet Imagem do Brasil Ltda. A empresa informou que os produtos e lotes afetados foram possivelmente fabricados com solda insuficiente ou incompletas e o produto pode não funcionar conforme planejado.

[...]

Notificada da autuação em 18/04/2022 (fl. 10), a Autuada apresentou sua defesa em 03/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2668071/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 12), alegando, em suma, que assim que tomou conhecimento do fato iniciou voluntariamente o recolhimento de todas as unidades do produto e protocolou, sob o número de expediente 143423821, a notificação inicial de ação de campo de material. Destaca que a ação de campo não foi classificada como séria ameaça à saúde pública.

Assevera que o produto, de classe de risco II, não é fabricado no Brasil, mas sim, no exterior, pela empresa LiebelFlarsheim Company LCC, situada em Cincinnati, Ohio/EUA e ressalta que somente importa e comercializa o referido produto. Acerca do item 601280 (Lotes 3872300 e 3946984), esclarece que não foi importado para o Brasil, mas, sim, para

outros países, conforme carta emitida pelo fabricante do produto, e informa que o item corresponde à produto diverso do objeto de recolhimento. Já no que concerne ao item B1681 R(lote 3946994), afirma que o mesmo se refere a um código do insumo com defeito, que somente foi fornecido ao fabricante LiebelFlarsheim Company LLC, para a produção dos lotes do produto acabado (que são importados pela peticionária). Sendo assim, argumenta que a empresa unicamente promoveu o recolhimento referente aos lotes acima indicados, pois somente estes foram importados e nacionalizados em território nacional. Dessa forma, entende ser necessário fazer a retificação do Auto de Infração para excluir a menção aos itens 601280 (Lotes 3872300 e 3946984) e B1681 R(lote 3946994) do produto de saúde em questão.

Por fim, requer que sejam considerados os princípios da finalidade, razoabilidade e proporcionalidade e que seja aplicada a penalidade de advertência, tendo em vista as circunstâncias atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 39-44 v), considerando apenas a peça 601281 - lotes 3872301 e 4024481, argumentando que as alegações da empresa autuada não a eximem de sua responsabilidade, sendo responsabilidade desta, zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Salienta que o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 02-03 e 17-18, 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.

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.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

Saliente-se, ainda, que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Grande Porte Grupo I (fl. 50), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 44).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 49 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.157939/2008-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/10/2018). 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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77, 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, considerando apenas a peça 601281 - lotes 3872301 e 4024481 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 05/04/2024, às 10:14, 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 **2893896** e o código CRC **9F5CAA01**.