

DECISÃO Nº 3031784, DE 24 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.466658/2022-45

AI5 nº 4855073/22-6 - GGFIS

Autuada: POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA

A empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA foi autuada em 17 de outubro de 2022 por "1) *Descumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, conforme evidenciado em inspeção realizada pela Anvisa e a vigilância sanitária do Ceará, no período de 18/10/2021 a 21/10/2021, tendo sido evidenciadas 30 Não Conformidades (NC), sendo: 5 NC Grau 1, 20 NC Grau 3 e 5 NC Grau 4, devidamente descritas no Relatório de Inspeção com a conclusão insatisfatório, datado de 29/10/2021.*", irregularidade(s) verificada(s) durante inspeção sanitária na matriz da empresa, infringindo os itens 2.4.1; 2.4.2; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.4; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.1.5; 3.3.1; 5.1.1.1; 5.1.6; 5.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.1; 5.4.1; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 6.4.1; 6.5; 6.5.1; 7.1.1; 7.1.1.1; 7.1.1.4; 7.1.1.5; 7.1.1.8; 7.2.1; 7.2.1.3 e 9.2 da Resolução - RDC nº 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02 de dezembro de 2022 (fls. digitais 100-101 do SEI nº 2398567), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de dezembro de 2022 (SEI nº 2963036), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5051572/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 103 do SEI nº 2398567), alegando, em suma, que logo após o recebimento do Relatório da Inspeção sanou todas as não conformidades e, quando da lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS a infração já não mais existia. Ressalta que no período de 23 a 27/05/2022 foi realizada a nova inspeção e, constatada sua condição técnico operacional, foi emitido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF. Argumenta que é uma empresa fabricante de produtos médico-hospitalares, estando todos registrados junto à ANVISA. E, ainda, que não agiu com dolo ou má-fé, ressaltando

sua atuação ao longo dos anos, especialmente destacando a adesão ao Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde - PAQIN. Assevera que a existência das não conformidades sem a *"intenção deliberada de violar a norma, não pode ser considerada uma infração sanitária"*.

Requer a declaração de improcedência do AIS por ausência de dolo e perda de objeto. Destaca que a norma veda a dupla penalização e, alega que já foi sancionada quando do cancelamento de seu CBPF, assim, a aplicação de nova penalidade acarretaria uma duplicidade pela mesma infração. Em caso de manutenção que seja aplicada a ADVERTÊNCIA, considerando a circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e se tratar de infração de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. digitais 105-109 do SEI nº 2398567), argumentando que a infração pelo descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde está evidenciada no Relatório de Inspeção datado de 29/11/2021, sendo legítima a autuação. E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"considerando a prática de fabricar e comercializar produtos para saúde em desacordo com a RDC 16/2013, o que pode provocar desvios na produção que comprometem a qualidade e segurança dos produtos fabricados"* (fl. digital 108 do SEI nº 2398567).

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 o Relatório de Inspeção de 29/10/2021 (fls. digitais 04-51 do SEI nº 2398567), que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada. Sobre a infração, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de

Produtos para Saúde - CPROD informa em seu parecer conclusivo, Despacho nº 2126/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 90-91 do SEI nº), que os desvios na fabricação comprometiam a qualidade e segurança dos produtos fabricados:

Esta Anvisa, com a participação da VISA-CE, realizou inspeção entre os dias 18 a 21/10/2021, na sede da empresa investigada, sendo o relatório de inspeção concluído no 22/11/2021. De acordo com a avaliação da equipe inspetora a conclusão do relatório foi insatisfatório, haja vista que a quantidade e natureza das não conformidades encontradas durante a inspeção demonstram se tratar de falhas sistêmicas do sistema de qualidade da empresa. Dessa forma, o parecer da equipe inspetora foi de que a empresa não cumpre com O os requisitos estabelecidos na legislação vigente para a fabricação de produtos para saúde - Resolução RDC nº 16/2013 e não possui um sistema da qualidade estabelecido de forma a atender as exigências técnicas e legais.

No que se refere a alegação de perda de objeto, não lhe assiste razão. A reparação posterior à constatação das irregularidades pela equipe fiscal sanitária não ilide a prática irregular constatada no período de 18 a 21/10/2021 ou a desconstitui impedindo a autuação. A reparação, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de fabricação e comercialização de produtos em desacordo com as Boas Práticas. No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Nesse sentido, decidiu o Tribunal Regional Federal da 1ª região, na Apelação Cível nº 93.01.32944-1, cujo extrato da emenda tem o seguinte teor: *“Realizada, pois, a conduta infracional, de caráter nitidamente formal, não pode ser afastada a aplicação da pena, prevista em diploma legal, ao fundamento de que o infrator sanou o vício posteriormente (...)”* (in DJ de 3-4-1998, p. 296). Assim, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da mesma. Isso independe de ações já adotadas ou exigências cumpridas.

Ainda, alega a Autuada, seu comportamento pregresso e ação de boa fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de sua boa-fé e ausência de dolo, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da empresa na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

Cabe esclarecer, que o fato de haver sanado as não conformidades tampouco configura atenuante por se tratar, como já dito, de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

No tocante ao argumento de que foi penalizada com o cancelamento de seu CBPF, portanto, nova penalização se configuraria *bis in idem*, não merece acolhimento. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. A ação adotada durante a investigação fiscal se tratou de medida cautelar que não se reveste da natureza de penalidade.

A Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que devem ser considerados na aplicação de uma penalidade. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante ou a equipe fiscal, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

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, conforme certificado no processo, em razão da não comprovação de sua capacidade econômica a empresa será considerada GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. digital 110 do SEI nº 2398567), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 111 do SEI nº 2398567) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 108 do SEI nº 2398567).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2024, às 11:24, 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 **3031784** e o código CRC **59CE6A4B**.
