

DECISÃO N° 3036326, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.527404/2022-19

AI5 nº 2678036/22-4 - GGFIS

Autuada: TARGA MEDICAL S/A

A empresa TARGA MEDICAL S/A foi autuada em 05 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 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 para saúde LUVAS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS, Marca PROCED (LEMGRUBER), por apresentarem desvio de qualidade evidenciados nos seguintes Laudos de Análise Fiscal emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - Funed- Belo Horizonte- Minas Gerais, a saber: 1) Lote PR006L 1A9/24, data de Fabricação: 03/2021 (Validade: 5 Anos) com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise 1392.1P.0/2021, de 10/09/2021, com ensaio insatisfatório para o ensaio CONTAGEM DO NÚMERO TOTAL DE MICROORGANISMOS MESOFÍLICOS - BACTÉRIAS AERÓBIAS, uma vez que apresentou resultado Maior que 3412 UFC/par (especificação Máximo de 1000 UFC/par); e confirmado na Ata de realização de Análise de Amostra Testemunho nº 5/2022 de 23/02/2022; 2) Lote: PR008L 2B4/23, data de Fabricação: 04/2021 (Validade: 5 Anos) com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise 1386.1P.0/2021, de 10/09/2021, com ensaio insatisfatório para o ensaio CONTAGEM DO NÚMERO TOTAL DE MICROORGANISMOS MESOFÍLICOS - BACTÉRIAS AERÓBIAS, uma vez que apresentou resultado Maior que 5000 UFC/par (especificação Máximo de 1000 UFC/par); e por Laudo de Análise de Amostra Testemunho 1386.AT.0/2021 de 21/03/2022 que confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio CONTAGEM DO NÚMERO TOTAL DE MICRO-ORGANISMOS MESOFÍLICOS - BACTÉRIAS AERÓBIAS, cujo resultado foi Maior que 5000 UFC/par (especificação Máximo de 1000 UFC/par); 3) Lote: PR007L 1B4/10, data de Fabricação: 04/2021 (Validade: 5 Anos) com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise 1391.1P.0/2021, de 10/09/2021, com ensaio insatisfatório para o ensaio CONTAGEM DO NÚMERO TOTAL DE MICROORGANISMOS MESOFÍLICOS - BACTÉRIAS AERÓBIAS, uma vez que apresentou resultado Maior que 3262 UFC/par

(especificação Máximo de 1000 UFC/par); confirmado em Laudo de Análise de Amostra Testemunho 1391.AT.0/2021 de 21/03/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de CONTAGEM DO NÚMERO TOTAL DE MICRO-ORGANISMOS MESOFÍLICOS - BACTÉRIAS AERÓBIAS que apresentou resultado Maior que 5000 UFC/par (especificação Máximo de 1000 UFC/par).

[...]

Notificada da autuação em 09 de junho de 2022 (fl. digital 112 do SEI nº 2421182), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 28 de junho de 2022 (SEI nº 2963735), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4354781/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 115 do SEI nº 2421182).

A Autuada afirma ser a responsável por todos os produtos da marca LEMGRUBER e relata não possuir ocorrências anteriores de contaminação do produto LUVAS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS. Discorre sobre os controles adotados em seu parque fabril e seu compromisso de qualidade.

Junta com a defesa informativo sobre as ações corretivas e preventivas adotadas, acerca do cumprimento da Resolução - RE nº 1.150/2022, que determinou o recolhimento do produto LUVA DE PROCEDIMENTO PROCED (PRO08L 2B4/23, PR006L 1A9/24 e PR007L 1B4/10) e, sobre as análise garantia de não contaminação dos demais lotes.

Requer o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 117-123 do SEI nº 2421182), argumentando que a infração de fabricar e distribuir o produto apresentando desvio de qualidade está comprovada nos autos, bem como devidamente lavrado o AIS. Assevera que as alegações de defesa não desconstituem a infração, portanto a autuação deve ser mantida.

Quanto ao risco sanitário, classificou-o como ALTO, em conformidade com a análise da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, constante do Despacho nº 407/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista não garantir a qualidade dos produto (fl. digital 122 do SEI nº 2421182).

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 as provas documentais que constam dos autos: Laudo de Análise 1391.1 P.0/2021 (fls. digitais 07-08 do SEI nº 2421182); Laudo de Análise 1386.1 P.0/2021 (fls. digitais 09-11 do SEI nº 2421182); Laudo de Análise 1392.1P.0/2021 (fls. digitais 12-14 do SEI nº 2421182); Laudo de Análise 1392.CP.0/2021 e Atas da Análise (fls. digitais 47-56 do SEI nº 2421182); Laudo de Análise 1386.AT.0/2021, Laudo de Análise 1386.CP.0/2021 e Ata da Análise (fls. digitais 60-65 do SEI nº 2421182); Laudo de Análise 1391.CP.0/2021, Laudo de Análise 1391.AT.0/2021 e Ata da Análise (fls. digitais 76-81 do SEI nº 2421182); e o Despacho nº 407/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 100-101 do SEI nº 2421182), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Portanto, o rito foi devidamente observado, com resultados final insatisfatório conforme laudos de análise e atas, emitidos pelo o Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias

(LACEN/MG).

O resultado final para o ensaio de contagem do número total de micro-organismos mesofílicos - bactérias aeróbias foi INSATISFATÓRIO, uma vez que consta dos laudos enviados que, nos Laudos de Análise 1386.1 P.0/2021, 1391.1 P.0/2021 e 1392.1P.0/2021, o resultado foi insatisfatório. Por outro lado nos Laudos de Análise de Contraprova 386.CP.0/2021, 1391.CP.0/2021 e Laudo de Análise 1392.CP.0/2021, o resultado foi satisfatório. Assim, foram realizadas as análises de amostra de testemunho, com resultados insatisfatórios, conforme Ata 16/2022 - 1386.AT.0/2021, Ata 17/2022 - 1391.AT.0/2021 e Ata 05/2022 - 1392.AT/2021.

Em relação à alegação de adoção de ações corretivas e preventivas, bem como cumprimento da determinação de recolhimento dos lotes PRO08L 2B4/23, PR006L 1A9/24 e PR0071_164/10, conforme Resolução - RE nº 1.150/2022, não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa.

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. digital 132 do SEI nº 2421182), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 29 do SEI nº 2421182) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 122 do SEI nº 2421182).

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\$ 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 26/06/2024, às 13:28, 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 **3036326** e o código CRC **1490C5E8**.