

## **DECISÃO N° 3046636, DE 02 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.607632/2021-82**

**AI5 nº 540/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.**

A empresa JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. foi autuada em 11/06/2021 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.

[...]

Fabricar e comercializar o produto BROCA GUIDED SURGERY ÇONICA 4.3, (Item 103.436), (registro n. 10344420223), lote WH723, com designação gravada que poderia levar à erro ou confusão quanto às suas características (gravação a laser incorreta do sinal '+'; conforme evidenciado, no Alerta de Tecnovigilância no 3120 de 2020.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, SEI 2650021 - fls. 36-37, a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3672995/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa - fl. 37 - SEI 2650021, alegando, em suma, que em 07/11/2019, recebeu uma reclamação de cliente referente ao item 103.436-BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3, lote WH723, na qual se verificou que a gravação da broca em questão estava incorreta, vez que o sinal de "+" não deveria estar gravado no produto.

Informa que verificou a mesma inconsistência nas peças disponíveis em seu estoque, determinando a imediata retenção do mesmo, evitando a continuidade da sua comercialização. Esclarece que, de 386 unidades fabricadas, 364 unidades ainda estavam no estoque, com 03 unidades consumidas internamente e 19 unidades comercializadas. Afirma que, no dia 13/12/2019, iniciou a Ação de Campo para

recolhimento do produto, solicitando o recolhimento e a devolução do lote e informa que a ANVISA também foi devidamente notificada da Ação de Campo Voluntária, conforme formulário de “Notificação de Ação de Campo”, protocolado pela Impugnante em 07/01/2020.

Entende que agiu de forma célere na solução do problema, atendendo os termos da RDC nº 23/2012, e sem que se verificasse prejuízo ou risco a saúde dos pacientes, de modo que tem como incabível a aplicação de penalidade, ou ainda que, considerando as circunstâncias do caso, a pena cabível seria a de advertência. Requer, também, que seja reconhecida a nulidade parcial do AIS por erro de capitulação quanto à suposta infringência ao artigo 59 e ao § 2º, do art. 57 da Lei nº 6.360/76.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/02/2024 pela manutenção do AIS, SEI 2795579, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração em questão e que não procede a alegação de erro de capitulação quanto à suposta infringência ao artigo 59 e ao § 2º, do art. 57 da Lei nº 6.360/76. Ressalta que a jurisprudência é decisiva quando diz que: *“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.”* No entanto, considerando as medidas tomadas para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde da população, e sua comunicação voluntária à Anvisa, sugere à autoridade julgadora avaliar quanto à aplicação de advertência, em respeito aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 Alerta de Tecnovigilância 3120/2020, notificado em 07/01/2020,

SEI 2650021, fls. 04-08; e o Comunicado de Ação de Campo, datado de 18/12/2019, informando sobre o recolhimento, SEI 2650021 - fls. 09-12, 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.

Acerca da alegação da autuada de que procedeu ao recolhimento do produto, salienta-se 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.

No entanto, o recolhimento voluntário será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena, conforme previsto no art. 7º, III, da Lei 6437/77, uma vez que a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que foi demonstrado in casu.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, CERTIDÃO SEI 2806086, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, CERTIDÃO SEI 2806089, e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixa pela área autuante, conforme Parecer da Manifestação da Área Autuante, SEI 2795579 .

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 prevista no art. 7º, III, da Lei 6437/77, 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 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 02/07/2024, às 09:18, 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](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 **3046636** e o código CRC **0F3883B3**.

---