

DECISÃO N° 1197582, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.158758/2017-38

AIS nº 0468899176 - GGFIS

Autuada: EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa **EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 23/03/2017 por fabricar produto para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE; por fabricar e comercializar produto em desacordo com o registro sanitário, que especifica a obrigatoriedade de esterilização por Raio Gama Cobalto 60; e por fabricar produto com desvio de qualidade, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/04/2017 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 86/186), alegando, em suma, que ocorreu cerceamento de defesa ao solicitar cópias do processo e não ter sido atendida a tempo de sua resposta, solicitando, assim, a devolução do prazo de defesa quando as cópias forem disponibilizadas. Afirma que possui todas as autorizações necessárias para desenvolver suas atividades, especialmente as de ordem sanitária concernentes na AFE válida concedida pela ANVISA e no licenciamento proveniente das autoridades sanitárias locais. Ressalta que o produto em análise possui registro válido junto à ANVISA desde o ano de 2001 sob o nº 10252420035. Argumenta que o desvio de qualidade foi um fato isolado, tendo sido realizado recall, e todas as unidades do produto referentes aos lotes esterilizados através do método E-BEAM foram destruídas, sendo que desde abril de 2005 a Autuada fabrica os produtos apenas pelo processo de esterilização através do Raio Gama. Por fim, requer a devolução do prazo de defesa e a impugnação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/06/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que não há nos autos AFE e licença válida na época dos fatos para os endereços das duas unidades prisionais onde ocorreu a fabricação do produto, e destaca que a AFE da matriz não pode ser estendida às filiais,

conforme o parágrafo único do art. 3º da RDC nº 16/2014. Aduz que a própria empresa reconhece que fabricou o produto com esterilização diversa ao registro sanitário, razão pela qual houve seu recolhimento do mercado. Por fim, confirma a ocorrência do desvio de qualidade, fato confirmado pela empresa e verificado pela VISA-SP. Apontou, portanto, a ocorrência das infrações e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 195/200).

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. 06/07, 09/10 e 21, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação de produtos para saúde, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Conforme dispõe o parágrafo único do art. 3º da RDC nº 16/2014, a AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de fabricação, além de outras atividades, de produtos para saúde.

Ainda de acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

No caso da Autuada, existe registro para o produto objeto do AIS, o qual deve utilizar esterilização por Raio Gama Cobalto 60, porém, houve fabricação e comercialização em desacordo com seu registro, utilizando a esterilização E-Beam. Segundo o art. 13 da Lei nº 6.360/76, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

No que se refere ao desvio de qualidade preconiza o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 que as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Ao exame dos autos, verifico que a empresa autuada, EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. foi baixada por incorporação, conforme documentos de fls. 203/204. Dessa forma, observo que a comprovação da incorporação da empresa devedora por outra, possibilita a inclusão da incorporadora no polo passivo da execução fiscal, nos termos do artigo 4º, V, da Lei 6.830 /80. “A incorporação é a operação societária pela qual uma empresa (a incorporada) é absorvida completamente por outra (a incorporadora), que lhe sucede em todos os direitos e obrigações, conforme o Código Civil, artigo 1.116 e a Lei 6.404/76, artigo 227”.

Assim sendo, a responsabilidade apurada no presente processo administrativo sanitário recai sobre a incorporadora, CREMER S.A. (CNPJ 82.641.325/0001-18) que deve ser notificada de todos os atos a partir dessa decisão.

Isto 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 Grupo I (fls. 207), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 206) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 199).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 206 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.589600/2007-30) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/07/2014). 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, 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 9.873, de 1999, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos arts. 12, 13 e 50 da Lei nº 6.360/76, aos arts. 15, § 1º e 17 do Decreto nº 8.077/2013 e ao parágrafo único do art. 3º da RDC nº 16/2014, tipificada nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$

450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência.

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar produto para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE (risco alto);**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar produto em desacordo com o registro sanitário (risco alto); e**

c) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar produto com desvio de qualidade (risco alto).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2020, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1197582** e o código CRC **EC7725FB**.