

DECISÃO Nº 1231963, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.510231/2018-13

AIS nº 0713116180-GGFIS

Autuada: EMBRAMAC - EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMP E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa EMBRAMAC - EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMP E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 31 de julho de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir a qualidade e a segurança do produto para saúde LUVA CIRURGICA ESTÉRIL - registro 10201230077 - (tamanhos 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0) fabricado pela empresa Terang Nusa SDN BHD, localizada na Malásia, ao importar e comercializar o produto submetido à método de esterilização diferente do cadastrado na Anvisa e declarado na embalagem do mesmo, conforme evidenciado pela autoridade certificadora Instituto Falcão Bauer durante auditoria no local de fabricação no período de 23 a 24/04/2014;

[...]

Notificada da autuação em 31/08/2018 (fls. 40), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, uma vez que a empresa deixou de garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46). Argumentou que as luvas estéreis entram em contato com órgãos e tecidos estéreis durante procedimentos cirúrgicos, o que expõe o paciente a riscos graves de contaminação no caso de falhas na esterilização.

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. 3 e 10, como o Alerta de Tencnovigilância nº 1429 e a Notificação nº 11/2014/UTVIG/NUVIG, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Por oportuno, destaque-se que de acordo com o § 1º do art. 15 do Decreto 8077/2013 é de responsabilidade do detentor do cadastro/registro garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Assim, a empresa foi autuada por não garantir a qualidade e segurança ao deixar de observar que o produto importado era diferente do cadastrado na ANVISA, colocando em risco a saúde individual e coletiva.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº Ofício nº 113/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 5/8/2020 (fls. 51), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 49), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta

cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 46).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2020, às 09:14, 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 **1231963** e o código CRC **012B63F7**.

