

DECISÃO Nº 1933940, DE 20 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.253183/2019-23

AI5 nº 0386133/19-3 - GGFIS

Autuada: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 78.742.491/0001-33

A empresa JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA foi autuada em 30 de abril de 2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"Importar e comercializar o produto para saúde INFUSOR MULTIVIAS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS VITAGOLD, sem possuir em sua rotulagem a descrição "ESTÉRIL" bem como o método de esterilização empregado, conforme fotografias do produto enviados pela empresa JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A, no expediente 627146174 de 03/08/2017."*, infringindo o item 2.3 e item 2.10 do Anexo III.B da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de maio de 2019 (fls. 79), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de maio de 2019 (fls. 80-98), alegando, em suma, que os produtos são fabricados pelo fabricante TIANJIN HANACO XINGDA MEDICAL PRODUCT CO. LTDA, com certificado de qualidade. Alega que os produtos são avaliados pela Anvisa quando de sua entrada. Após isso, são inspecionados na empresa detentora de registro.

Afirma que o adjetivo esterilizado e o método de esterilização, constam na embalagem, porém, com erro de concordância gramatical. Alega que não houve alteração na função e qualidade do produto, conforme laudo de esterilidade. Que o produto atualmente é comercializado com a alteração da rotulagem requerida na Notificação nº 23-021/2017.

Requer a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de dezembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não refuta a irregularidade, afirmando ter implementado as ações corretivas. E classificou o risco sanitário da infração como

BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública e a análise constante do Despacho nº 265/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS (fls. 107).

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 - Notificação nº 23-155/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS; fls. 07-28 - Resposta da notificada; fls. 43 - Memorando 337/2017-GEMAT/GGTPS; fls.55 - Notificação nº 23-021/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS; fls. 56-73 - Resposta da notificada; fls. 79 - Despacho nº 23-151/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS, 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 artigo 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.

No que se refere a alegação de que inexistiu qualquer prejuízo à saúde dos consumidores, não lhe assiste razão, pois, a suposta inexistência de prejuízo ou dano, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação.

Com relação às ações realizadas com vistas à regularização ou mitigação do impacto causado pelas

irregularidades observadas, destaco que constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Na resposta da área de registro, Memorando 337/2017-GEMAT/GGTPS, resta confirmada a irregularidade, quando destaca que os rótulos do produto estão em desacordo com o item 2.3 e item 2.10 do Anexo III.B da Resolução - RDC nº 185/2001, por não informar que o produto é estéril e o método de esterilização. e, acrescenta, "... o rótulo do produto Infusor Multivias de Soluções Parenterais Vitagold deve apresentar os dizeres "ESTÉRIL" e "ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO", isso conforme com o que consta no registro nº 10296900113.

Por fim, cumpre registrar que, consta dos autos a informação de que a empresa Autuada, quando notificada, encaminhou a nova rotulagem contendo os dizeres obrigatórios.

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 - GRUPO II (fls. 110), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 109) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 107).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 109 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.430328/2009-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2016). 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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 20/06/2022, às 08:32, 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 **1933940** e o código CRC **FD034A58**.

