

## **DECISÃO N° 1989989, DE 03 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.453722/2020-66**

**AI5 nº 1609747/20-5 - GGFIS**

**Autuada: CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**

**CNPJ: 78.746.773/0001-09**

A empresa CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 21 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 13, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, V, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto para saúde ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO, com indicação de uso, qual seja, de que o produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto durante todo seu período de validade, distinta da informação que consta no seu registro da ANVISA, qual seja, de que o produto é de uso único, devendo ser descartado após aberto, conforme constatado em esclarecimento da empresa no Pregão Eletrônico 018/2018 - Estado da Bahia; 2) Divulgar o produto para saúde ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO, em licitações, com indicação de uso, qual seja, de que o produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto durante todo seu período de validade, distinta da informação que consta no seu registro da ANVISA, qual seja, de que o produto é de uso único, devendo ser descartado após aberto, conforme constatado em esclarecimento da empresa no Pregão Eletrônico 018/2018 - Estado da Bahia, atribuindo, portanto, ao produto características diferentes daquelas que realmente possui

[...]

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2021 (fls. 36), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer em branco o prazo para contestação dos fatos lançados no Auto

de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 41-44), argumentando que as irregularidades estão comprovadas, conforme "resposta da empresa à Notificação nº 23-0008/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 23), e pelo Esclarecimento da empresa ao pregão eletrônico 018/2018, do Governo da Bahia, fl. 24-25."

Destaca o parecer da área de inspeção e fiscalização, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, constante do Despacho nº 26/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 29). Nesse parecer consta que *"... no processo do registro do produto Ally Gel - Hidrogel Amorfo Com Alginato (registro nº10222320008), em nome da empresa CASEX IND. DE PLAST. PROD. MEDICOS HOSPITALARES LTDA, constava a informação de que o produto era de uso único e que este deveria ser descartado após o uso"*. Com isso, a Autuada divulgou e comercializou o produto com indicação de uso distinta da informação que constava em seu registro.

Em relação ao risco sanitário, acompanha o citado Despacho nº 26/2020, *"por se tratar de produto para saúde modificado ou alterado em sua composição ou indicação de uso sem a prévia aprovação da Anvisa, e que possui como uma das indicações de uso o tratamento de queimaduras de segundo grau"*. E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43).

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 seguintes, constantes dos autos, como: Notificação nº 23-0008/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 23); Resposta da empresa (fls. 23); Esclarecimento Pregão Eletrônico 018/2018

(fls. 24-25), 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 análise da área técnica às fls. 29, o produto foi divulgado e comercializado como possuidor de sistema conservante que o manteria em condições de uso, mesmo após aberto durante todo seu período de validade, porém, conforme acima já relatado, se trata de produto de uso único e que este deveria ser descartado após o uso.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 43).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), além de proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Comercializar o produto para saúde ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO, com indicação de uso, qual seja, de que o produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto durante todo seu período de validade, distinta da informação que consta no seu registro da ANVISA, qual seja, de que o produto é de uso único, devendo ser descartado após aberto, conforme constatado em esclarecimento da empresa no Pregão Eletrônico 018/2018 - Estado da Bahia;" (risco alto);

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Divulgar o produto para saúde ALLY GEL - HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO, em licitações, com indicação de uso, qual seja, de que o produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto durante todo seu período de validade, distinta da informação que consta no seu registro da ANVISA, qual seja, de que o produto é de uso único, devendo ser descartado após aberto, conforme constatado em esclarecimento da empresa no Pregão Eletrônico 018/2018 - Estado da Bahia, atribuindo, portanto, ao produto características diferentes daquelas que realmente possui" (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/08/2022, às 18:30, 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 **1989989** e o código CRC **339BDC13**.

---