

DECISÃO N° 2039792, DE 05 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.070692/2021-37

AI5 nº 0653187213 - GGFIS

Autuada: AUTENTICA MEDICAL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. ME

A empresa **AUTENTICA MEDICAL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. ME** foi autuada em 17/02/2021 por importar e comercializar correlato com desvio de qualidade anunciado pela ANVISA através do Alerta 2870, de 18/12/2018, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/08/2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3420059/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que o produto somente foi comercializado após a conferência pela responsável técnica da empresa e da realização pelo fabricante dos testes de Controle de Qualidade e de Esterilização. Expõe que ao ser notificada do desvio de qualidade adotou as providências necessárias, de acordo com a RDC nº 16/2013, interrompendo as vendas das unidades ainda em estoque. Menciona que não foi comunicado aos distribuidores/clientes sobre o desvio por ter sido constatado que as unidades dos lotes notificados não haviam sido comercializadas. Alega que as unidades do produto foram segregadas em um local específico do próprio estoque e posteriormente devolvidas ao fabricante. Destaca o fato de uma unidade ter sido implantada, o que inviabilizou seu recolhimento, porém informou ao cirurgião responsável pelo implante. Sustenta não ter havido infração, pois na ocasião da comercialização não havia notificação de desvio de qualidade e havia amparo do Certificado de Conformidade emitido pelo fabricante. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostraram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/16, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2022, às 17:59, 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 **2039792** e o código CRC **5D0A96DA**.

