

DECISÃO N° 2052098, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.487669/2021-88

AIS nº 451/2021/COPAS - GGFIS

Autuada: ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA. EPP

A empresa ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA. EPP foi autuada em 17/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e distribuir o produto para saúde Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção, lotes afetados AC107157-1, AC107158-1; AC106781-1, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância número 3107, data de identificação do problema pela empresa 12/11/2019, com desvio de qualidade pelo fornecedor usado na fabricação deste produto que estava com qualificação insatisfatória e não cumprir com os requisitos estabelecidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade, o que pode ocasionar risco de queimadura ou contaminação do paciente ou cirurgião.

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fls. 20-21), a Autuada apresentou sua defesa, em 25/08/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3350822/21-5) conforme descrito no relatório do servidor autuante (fls. 23 v), alegando, em suma, que foi constatado pela empresa que houve o ingresso de matéria-prima de classe III sem que a mesma tenha passado pelo Sistema de Gestão da Qualidade e sem comprovação de qualificação para tal produto.

Argumenta que a autuada decidiu pelo recolhimento voluntário do produto no mercado, que comunicou a ANVISA, que houve acompanhamento pela Visa local para destruição dos itens recolhidos e que, após isso, a autuada passou por inspeção de BPF pela ANVISA com relatório final satisfatório.

Assevera que a não conformidade foi solucionada,

que não existe relato de evento adverso, que não houve risco à saúde e ressalta não ter existido má-fé. Invoca os critérios de razoabilidade e proporcionalidade e as atenuantes previstas ao caso em questão e, por fim, requer a aplicação única de advertência como sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 23-26), argumentando que carecem de fundamentos as alegações da autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Quanto à alegação da autuada no sentido de que realizou o recolhimento voluntário do produto, no que pese a ação assertiva e proativa da autuada, considerando tratar-se da saúde da população, esta não possui o condão de afastar a responsabilidade da empresa autuada, no entanto, a comprovação de espontaneidade, no caso do recolhimento voluntário, pode ensejar na aplicação da atenuante e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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 o Alerta de Tecnovigilância 3107 (fls. 02-03) e o Comunicado da empresa (fls. 04-05), 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 art. 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 mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio de qualidade. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada. Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Alega, ainda, a autuada, que não houve má-fé. Dessa feita, diferentemente do alegado pela empresa, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-987/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 28/07/2021 (fls. 19) e entregue pelos Correios em 11/08/2021 (fls. 20-21), 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. 27), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2022, às 16:40, 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 **2052098** e o código CRC **1CA051D8**.
