

## **DECISÃO N° 2080585, DE 04 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº : 25351.493360/2021-27**

**AI5 nº 454/2021/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: ALACER INDÚSTRIA ELETRÔNICA LTDA.**

A empresa **ALACER INDÚSTRIA ELETRÔNICA LTDA.** foi autuada em 18/05/2021 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 Sonda Duplo Lumen 6fr para Urodinâmica (SDL-6FR), Lote: 874/20, com desvio de qualidade informado no Alerta de Tecnovigilância número 3444, Data Ocorrência: 08/02/2021, onde a empresa evidenciou a inversão da colocação dos clamps que indicam os canais de infusão e pressão, assim, em alguns casos, pode ocorrer um baixo Fluxo de infusão do líquido utilizado na realização do exame, desta forma, a bexiga do paciente não é preenchida com a velocidade esperada, podendo alterar o tempo da realização do exame, ou em alguns casos, impossibilitar a conclusão do exame.

[...]

Notificada da autuação em 04/10/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 18/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4119841/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que houve um desvio na qualidade de seu produto e que, a partir daí, a autuada procedeu ao recolhimento voluntário e notificou a ANVISA, tomando todas as ações necessárias.

Assevera que este desvio não era capaz de produzir riscos e/ou efeitos adversos à saúde, e que a ALACER já foi penalizada no momento que realizou o recolhimento do produto arcando com os custos e assumindo todo o prejuízo. Ressalta que é a primeira vez que ocorreu este desvio na qualidade e, por fim, solicita que a penalização do Auto de Infração no 1918655210 seja a de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 24-27), argumentando que, quanto à alegação da autuada no sentido de que realizou o recolhimento voluntário do produto objeto da autuação, por medida de segurança e comprometimento com os consumidores que poderiam adquirir o 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. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27v).

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 a mensagem de recolhimento voluntário da empresa (fls. 02) e o Alerta de Tecnovigilância nº 3444 de 2021 (fls. 03-04) 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 em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento 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 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Esclareço, ainda, que a ausência de prejuízos efetivos não afasta a atuação da vigilância sanitária, que atua na prevenção. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, mesmo que a autuada tenha adotado medidas corretivas, não afasta a consumação de uma série de violações à legislação sanitária.

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 1-1511/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/09/2021 (fls. 18) e entregue pelos Correios em 04/10/2021 (fls. 20), 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. 23), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente 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. 27 v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.732817/2013-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (03/08/2016). 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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º, 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 advertência.**

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 14/10/2022, às 17:13, 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 **2080585** e o código CRC **A65C88A1**.

---