

DECISÃO Nº 2125113, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.170151/2022-99

AIS nº 4387313228 - GGFIS

Autuada: INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 06/07/2022 por não garantir a qualidade de seus produtos até o consumidor final, conforme Alertas da Tecnovigilância 3736 e 3720, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificado na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2022 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4566221/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que assim que o problema foi identificado foi realizado recall dos produtos. Diz que não houveram reclamações formais associadas em nenhum dos países mercados de atuação da fabricante. Aponta nulidade do AIS por ausência de motivação referente à indicação individualizada do dispositivo legal e por ausência da indicação dos fatos. Informa que atuou de forma diligente, efetuando o levantamento e a devida comunicação aos clientes para os quais foram vendidos, garantindo a rastreabilidade e demonstrando a busca incessante por garantir e zelar pela qualidade de seus produtos. Requer a anulação do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração sanitária restou configurada, consoante comunicado de recolhimento voluntário realizado pela própria empresa (fls. 03/04), informando acerca do desvio detectado, comprovando a irregularidade. Analisa que a descrição da infração é clara quanto

ao desvio, objeto da apuração no AIS, bem como a adequação do fato aos dispositivos elencados no AIS, visto que o Decreto nº 8.077/2013 é objetivo quanto à responsabilidade da empresa em garantir a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Ressalta que o comunicado de recolhimento voluntário não se presta a excluir a responsabilidade da Autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/22).

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. 02/06, 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.

Destaco, porém, as medidas acautelatórias tomadas pela Autuada para proteger os interesses dos consumidores e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde, tendo sido o desvio, voluntariamente, informado de boa-fé pela empresa.

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 Grande Porte - Grupo II (fls. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.227700/2012-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/09/2016). 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 6.437/77, verifico no presente caso, que a empresa, por livre e espontânea vontade, comunicou à Anvisa a ocorrência do desvio, adotando as providências para o recolhimento do produto. É forçoso reconhecer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/77 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). Nesse sentido, a comunicação à Anvisa do desvio de qualidade e o recolhimento voluntário, bem como os procedimentos seguintes adotados pela autuada, reduziram o risco sanitário

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 advertência.**

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 04/11/2022, às 13:51, 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 **2125113** e o código CRC **440E0F4D**.
