

DECISÃO N° 2597481, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.774231/2020-56

AIS nº: 2601302209 - GGFIS - DF

Autuada: JOAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A

A empresa JOAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A foi autuada em 6 de agosto de 2020 por importar e comercializar o produto INFUSOR DUAS VIAS VITALGOLD com desvio de rotulagem, ao deixar de informar na rotulagem o método de esterilização do produto, lotes comercializados até julho de 2017, o que foi verificado através da notificação de exigência nº 0280670/19-3 enviada à empresa, infringindo o art. 57, inciso I do art. 67, parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; item 2.10 do anexo III.B da Resolução-RDC nº 185, de 2001. As condutas foram tipificadas no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2478445 - fl. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 054988021-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2478445 - fl. 35), alegando, em suma, o auto não deve prosperar pois não foi indicado o local onde se deu a lavratura do auto de infração; que há ausência de assinatura e ciência pelo autuado, ou por seu representante, no termo de autuação, flagrante violação ao princípio do contraditório e ampla defesa.

Que a presente autuação é dissociada da realidade e viciada.

Que a presente autuação não se aplica à Joãomed pois não rotulam nenhum dos materiais que comercializam e o INFUSOR DUAS VIAS VITALGOLD jamais esteve em desacordo com a legislação. Ainda, que tão pouco deixava de constar a informação quanto a esterilização, pois continha a expressão "Esterilização à Óxido de Etileno".

Ante o exposto, requer que o PAS em epígrafe seja declarado nulo assim como todos demais atos administrativos

adotados e exarados no âmbito deste.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que de acordo com a Resolução-RDC nº 185, de 2001, os rótulos de produtos para saúde, quando aplicável, devem apresentar a palavra "Estéril", o método de esterilização, a data de fabricação e o prazo de validade ou a data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança.

Reforça que as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas e a responsabilização da empresa é inequívoca.

Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2478445 - fl. 40).

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 de fls. (SEI nº 2478445 - fl. 4, 7/19, 20/25), como Declaração emitida pela empresa JoãoMed, a Notificação nº 0280670/19-3, a Resposta da empresa JoãoMed à Notificação de exigência nº 0280670/19-3, a Notificação nº 044107119-8, a Resposta da empresa JoãoMed à referida Notificação e o **DESPACHO** Nº 283/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A seguir detalhar-se-á a legislação que fundamenta o presente Auto de Infração Sanitária, indicada pela Autoridade Autuante.

a) Art. 57, art. 67, I, Parágrafo Único do art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976:

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento,

sobre a **rotulagem**, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei. (gn.)

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - **rotular** os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos; (gn.)

[...]

Art. 68. [...] Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a **rotulagem** e etiquetagem. (gn.)

b) Parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013:

Art. 15.

[...]

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a **rotulagem** e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. (gn.)

Portanto, observando o que dispõe cada um dos dispositivos acima, não resta dúvida quanto a sua aplicação ao caso em tela.

Assim, ao cometer a infração, a JoãoMed descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto a alegação da não indicação do local onde se deu a lavratura do auto de infração e da ausência da assinatura do autuado ou das duas testemunhas, impende esclarecer que tais itens são necessários quando ocorre a lavratura do AIS *in loco*, o que não foi o caso. Nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica na notificação do infrator para ciência na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, pelo correio ou via postal, cujo recebimento será

comprovado com o respectivo Aviso de Recebimento (A.R.), de modo que não há que se falar em descumprimento ao inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

Com relação a alegação de que a presente autuação não se aplica à Joãomed pois não rotulam nenhum dos materiais que comercializam e o INFUSOR DUAS VIAS VITALGOLD jamais esteve em desacordo com a legislação, ressalte-se que a Autuada tem ciência de que o referido produto não continha na rotulagem o método de esterilização. Tanto é, que após a autuação, informou em sua defesa que promoveu a adequação da rotulagem. Portanto, o produto esteve em desacordo com a legislação sanitária.

Ademais, é importante esclarecer que na medida em que a empresa participa da cadeia de produção, distribuição e comercialização do produto, como descreve o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, ela é responsável por fazer o produto chegar ao consumidor de acordo com o que prevê a legislação sanitária, sem causar riscos e efeitos adversos à saúde.

No tocante ao argumento de que a invocação de motivos falsos, inexistentes ou incorretamente qualificados, decisões que violam o princípio do contraditório e ampla defesa, não merece acolhimento pois a infração está claramente descrita no AIS, assim como a legislação infringida, tendo a Autuada condições plenas de se defender, tanto é, que o fez apresentando a defesa que ora é apreciada. Assim, não há que se falar em violação dos princípios do contraditório e ampla defesa por qualquer dos motivos citados.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo II (SEI nº 2597487), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº

2597488 e SEI nº 2478445 - fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2478445 - fl. 40).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 37 - SEI nº 2478445 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.430328/2009-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2016). 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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2023, às 07:55, 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 **2597481** e o código CRC **62B4F57A**.
