

## **DECISÃO Nº 2680469, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.797891/2020-13**

**AI5 N. 530/2020-COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: PMH-PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **PMH-PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 10/08/2020 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.

[...]

Importar e comercializar os produtos para diagnóstico in vitro" SERION RFABSORBENT (80816840011) lote SBH.CL, validade 08/2018 e SERION ELISA (80836840042) lote SHG.EM, validade 02/2018, com desvio de rotulagem: ausência de informações sobre o solicitante/detentor do registro na Anvisa (Serion Brasil); inclusão no produto do Certificado de Controle de Qualidade (instruções de uso de produto para diagnóstico in vitro) nos idiomas alemão/inglês, em detrimento da versão em língua portuguesa; o que foi observado nos Laudos de Análises: 4124.IP.0/2017 e 4123.IP.0/2017 de 20112/2017; em desacordo com a legislação.

[...]

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 62)), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0581212/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 63), alegando, em suma, que as informações apresentadas na rotulagem possuem o mesmo teor que as impressas pelo fabricante, informando que a PMH é o distribuidor/importador do produto. Argumenta que a etiqueta utilizada, em nada impediu o recebimento e aceitação do produto, assim como não impediu seu uso de forma correta

Assevera que não agiu com má fé. Ao contrário, preconiza desenvolver todas as suas atividades conforme determina a legislação. Afirma que a falta da informação citada, não comprometeu a aceitação do produto, tampouco deixou

dúvidas acerca do fabricante deste, vez que, todas as embalagens que acondicionam os produtos da Virion/Serion são claras o suficiente para o entendimento quanto ao fabricante/marca. Argumenta que não há como compreender que a PMH é fabricante, visto que, sequer sua logomarca aparece nas embalagens e a etiqueta deixa clara a condição da PMH enquanto importadora/distribuidora.

Acerca dos certificados de controle de qualidade, destaca que estes foram aprovados internacional e nacionalmente, especialmente pela ANVISA. Alega que o fato de o certificado de controle de qualidade não ter sido inicialmente escrito em português em nada alterou na utilização e segurança do produto e argumenta que as informações principais que constam nos certificados são parâmetros padronizados mundialmente e, por conseguinte, qualquer usuário capacitado é capaz de compreender.

Esclarece que o INCQS já havia elaborado laudos sobre o produto Reagente Anti Dengue IgM durante o processo licitatório, os quais aprovaram o produto e, por fim, requer que a defesa seja julgada procedente, que não seja aplicada nenhuma pena em desfavor da empresa, uma vez que esta agiu de completa boa fé e, em caso de entendimento contrário, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2021 pela manutenção do AIS (fls. 67-70), argumentando que os laudos de análise 4123.1P.0/2017 e 4124.1P.0/2017, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz, concluíram ser insatisfatórios na análise de rotulagem. Deste modo, fica materializada e caracterizada a inadequação à legislação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69).

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 Laudos de Análise n°: 4123.1P.0/2017 e 4124.IP.0/2017 (fls. -2-26) e a NOTIFICAÇÃO 23-034/2018-CPROD/GIPROD/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 31), 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.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo

pela área autuante (fls. 69).

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 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\$ 20.000,00 (vinte 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 16/11/2023, às 18:04, 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 **2680469** e o código CRC **592A7955**.