

DECISÃO Nº 2692456, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.047187/2021-99

AI5 nº 0582590213-GGFIS-DF

Autuada: CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 15, § 1º e 17 do Decreto nº 8077, de 2013 e o art. 67, II da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto 1 UNNA HEAL - BANDAGEM ELÁSTICA BOTA DE UNNA, lote UO12/16, com indicação da composição química indeferida pela ANVISA (em 16/05/2016), qual seja, composta de uma bandagem com 70% de poliéster e 30% de algodão, impregnada com pasta de óxido de zinco, cetomacrogol, óleo de girassol, óleo de mamona, goma guar, goma xantana, óleo de castor, vitamina A, vitamina E, e, água, conforme constatado em consulta ao site da empresa <http://casex.com.br>, acessado em 05/09/2016 bem como, nas petições da empresa sob os expedientes no 2338839/16-6 e no 513697/16-1,

[...]

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (SEI nº 2517671 - fls. 54/58), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa ao fabricar e comercializar produtos para saúde com formulação divergente da autorizada pela ANVISA em seu processo de registro a empresa infringe aos art. 15, §1º, e, 17, do Decreto nº 8077, de 2013, bem como os art. 13 e 67, inciso II, da Lei nº 6.360/1976 e classificou o risco sanitário da infração como baixo

tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2517671 - fl. 64).

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 (SEI nº 2517671 - fls. 9/14 e 16 e 18), como a e-mails trocados entre a Visa do Estado do Paraná e a Anvisa, a Notificação nº 23-067/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a Resposta da Autuada à essa Notificação que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6.360, de 1976 no art. 13 prevê que qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro. Além disso, o art. 67 e Inciso II da referida Lei determina que independentemente das previstas no Decreto-Lei nº 785, de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde.

Portanto, a empresa descumpriu a legislação sanitária, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 13 da Lei nº 6360, de 1976 no rol de normas legais infringidas, por se aplicar ao caso em tela, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2517671 - fl. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2517671 - fl. 64).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP, conforme documento de SEI nº 2692033. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 23-067/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (SEI nº 2517671 - fl. 16), prévia à lavratura do Auto de Infração motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias 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\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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 23/11/2023, às 15:38, 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 **2692456** e o código CRC **2739FA0B**.