

DECISÃO N° 2738669, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.868488/2021-59

AIS nº 0183870/21-9 - GGFIS-DF

Autuada: VIPI INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.

A empresa VIPI INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA foi autuada em 14 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o, produto Resina Acrílica Autopolimerizável, Modelo VIPI COR RESINA 80GR 66, LOTE 0000123306 com desvio de qualidade, conforme comunicado pela - propina empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON. A empresa informou que unidades do lote mencionado apresentaram falha no processo de envase, onde outra resina semelhante, a Resina Biolux cor 62 foi envasada como a Resina Acrílica VIPI Cor (resina acrílica autopolimerizável

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fl. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3634911/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 18), alegando, preliminarmente, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por "longo lapso temporal entre a lavratura do AIS e a notificação da empresa autuada. Relata o histórico da criação da empresa e sua atuação no mercado.

Afirma ter constatado falha humana no processo de embalagem primária do produto RESINA VIPI COR, lote 123306 e do produto RESINA BIOLUX. Constatado o desvio de qualidade,

teria imediatamente realizado a avaliação e investigação do ocorrido, constatando não haver risco para o paciente. Acrescenta que, ainda que na interpretação que fez da Resolução - RDC nº 23/2012, não estava obrigada a realizar a ação de campo, resolveu realizar o recolhimento das unidades afetadas. Informa ter concluído positivamente o procedimento, tudo monitorado e relatado à Anvisa.

Alega inexistência de infração sanitária porque "*não existe norma que conclua que realizar ação de campo equivaleria a empresa inserir propositalmente no mercado um produto para saúde desconforme a regulação*" ou mesmo, norma que por esse fato imponha penalidades. Argumenta afronta aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, em penalizar uma empresa que "equivocadamente" colocou produto desconforme no mercado, em seguida realizando a ação de campo para retirá-lo.

Protestando pelos princípios da legalidade, segurança jurídica e boa fé, entende que a Resolução - RDC nº 23/2012 regula situação excepcional, "permitindo e reconhecendo a ocorrência de desvios (não existe risco zero), e a Administração não pode, contrariando a legislação, adotar posicionamento de que "realizar a ação de campo corresponderia a infração". Reafirma ter sido uma ocorrência pontual, que não equivaleria dizer que o produto é irregular, inseguro ou ineficaz, em desacordo com a legislação.

Requer o reconhecimento da nulidade na notificação do AIS. No mérito não teria havido infração sanitária. Alternativamente, protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e eventual penalidade deveria ser a de Advertência

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 20-23), argumentando que a infração está configurada pela informação do desvio de qualidade. Assevera que a comunicação e o procedimento de recolhimento voluntário não excluem a responsabilidade da Autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 23).

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.

Quanto a alegação de nulidade, não verifico razão à Autuada. Nos termos do caput do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (AR), como ocorreu neste processo.

Por outro lado, nos termos do art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999, "*Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho*". O que significa dizer que haveria ilegalidade apenas se entre o ato da lavratura do AIS e o ato seguinte, no caso a notificação da Autuada, houvesse sido ultrapassado o prazo de três anos. O que não ocorreu neste processo.

Não é usual que a Anvisa estenda o tempo entre a autuação e a notificação, contudo, cabe ressaltar que nos anos de 2020 e 2021 estivemos em meio a fase aguda da pandemia, o que ocasionou o acúmulo de muitos serviços públicos e situações de demora em atos normalmente céleres. Cumpre, ainda, salientar que não verifico prejuízo à Autuada, que exerceu o seu direito à ampla defesa e ao contraditório, razão pela qual tal argumentação não pode prosperar.

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 o Alerta 2960 (Tecnovigilância) (fls. 02-09), no qual a Autuada informa a ocorrência do desvio de qualidade e as medidas corretivas adotadas, o que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). A alegação de não haver subsunção da conduta imputada aos dispositivos legais utilizados no enquadramento e tipificação consignados no AIS, também não lhe assiste razão. Diferentemente do que afirma a Autuada, a lavratura do AIS não se deu em razão da ação de campo realizada. Mas, porque o produto foi liberado ao mercado com desvio de qualidade, o que contraria o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. E, encontra tipo no que dispõe o inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977, pela fabricação e comercialização de produto para saúde com desvio de qualidade, contrariando o disposto no registro.

Ainda, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77. E no que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da mesma não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Nesse sentido, decidiu o Tribunal Regional Federal da 1ª região, na Apelação Cível nº 93.01.32944-1, cujo extrato da emenda tem o seguinte teor: *“Realizada, pois, a conduta infracional, de caráter nitidamente formal, não pode ser afastada a aplicação da pena, prevista em diploma legal, ao fundamento de que o infrator sanou o vício posteriormente (...)”* (in DJ de 3-4-1998, p. 296).

C o n f o r m e Despacho nº 232/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10), o risco da conduta foi classificado como baixo, mas, ainda assim, existente. Não observo a aplicação do princípio da insignificância no presente caso, vez que se está discutindo saúde pública. A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

De outra parte, faz-se necessário reconhecer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que verifico no presente caso.

Percebe-se que foi a Autuada quem comunicou à Anvisa a ocorrência do desvio, adotando as providências para o recolhimento do produto. 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, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2738664); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2740388). Considerando que no item 05 do Ofício PAS no 1-1146/2021 -GEGAR/GGGAF/ANVISAA, datado de 02 de agosto de 2021 (fl. 15) e entregue pelos Correios em 01 de setembro de 2021 (fl. 16), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26), portanto deve ser beneficiada pela circunstância atenuante e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 23)

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, **com exceção dos incisos III e V do art. 7º da citada Lei**, 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 o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação de penalidade deve ser suficiente para desestimular novas práticas irregulares e alcançar o seu objetivo pedagógico.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2023, às 12:43, 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 **2738669** e o código CRC **5525A836**.
