

DECISÃO N° 3140463

Processo nº 25351.024067/2022-02

AI5 nº 0183799/22-1 - GGFIS

**Autuada: MB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES
LTDA**

A empresa MB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 14 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 e o artigo 24 do Decreto nº 8.07/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a RESOLUÇÃO-RE nº 1.096, DE 14 DE ABRIL DE 2020 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, propaganda, e uso, dos produtos fabricados em decorrência do resultado insatisfatório observado na inspeção realizada em outubro de 2019, entretanto, em reinspeção realizada de 17 a 20 maio de 2021 foi evidenciado que a empresa descumpriu a determinação desta RE 1.096/2020, uma vez que foi evidenciada Nota fiscal de número 000.023.062, de 10/05/2021, onde a empresa MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA comercializou produtos objeto da citada RE para a empresa CM HOSPITALAR S.A. , CNPJ 12.420.164/0010-48.

[...]

Notificada da autuação em 13 de maio de 2022 (fl. digital 144 do SEI nº 2724624), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de maio de 2022 (SEI nº 2744086), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4219781/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. digital 147 do SEI nº 2744086). Em preliminares alega nulidade do auto de infração por inobservância de requisito previsto no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, afirmando que o servidor autuante não indicou a penalidade a que estaria sujeita. Argumenta que a ausência de indicação da penalidade viola o seu direito de defesa, pois, não poderia haver a definição da penalidade apenas ao final do julgamento.

Quanto ao mérito, a Autuada alega que a comercialização teria ocorrido quando a Resolução - RE nº 1096/2020 se encontrava suspensa, em decorrência do efeito suspensivo de recuso administrativo que interpôs. Relata que o efeito suspensivo do recurso interposto contra a Resolução, só foi retirado pela Diretoria Colegiada - DICOL na data de 01/12/2020. O recurso foi negado em 10/02/2021 pela Gerência Geral de Recursos - GGREC e contra essa decisão teria interposto novo recurso à DICOL em 17/02/2021.

Argumenta que nos termos do artigo 17 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 266/2019, todo recurso administrativo é dotado de efeito suspensivo, o qual só é retirado por decisão da DICOL, em caso de risco sanitário. E, que para o recurso à última instância não teria sido retirado, portanto, permaneceu dotado de efeito suspensivo. Concluiu que a operação de venda conforme Nota Fiscal nº 000.023.062, de 10/05/2021 estava amparada pelo protocolo desse último recurso de 17/02/2021.

Informa, também, que em reunião no Parlatório da Anvisa, em 09/02/2021 (Audiência 42159), teria recebido da Segunda Coordenação de Recursos Especializada - CRES2, confirmação textual de que o recuso à última instância, contra a decisão da GGREC, seria dotado de efeito suspensivo. Relata que na Ata da Reunião no Parlatório não constou essa informação, por isso, solicitou cópia do áudio da reunião, mas, não recebeu a

cópia solicitada. Por isso, fez solicitação junto ao Sistema de Atendimento - SAT (protocolo 2021070032) e até aquele momento não havia recebido a cópia do áudio.

Ressalta que em Maio/2021 obteve o seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, o que comprovaria não haver qualquer risco sanitário a justificar a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo que interpôs.

Requer a nulidade ao auto de infração e o arquivamento do processo administrativo. Não sendo este o entendimento, pede a aplicação da penalidade de advertência, considerando os argumentos de defesa. Junta documentos e requer a disponibilização do áudio da reunião no Parlatório realizada em 09/02/2021.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3071723), argumentando que na inspeção fiscal ficou evidenciado o descumprimento de 45 itens da Resolução - RDC nº 16/2013, o que levou à sua classificação como insatisfatória. Por isso foi publicada a Resolução - RE nº 1.096/2020, que teve como desdobramentos os recursos já relatados na defesa.

Com relação a alegação de que teria recebido a informação da CRES2/GGREC orientação sobre o efeito suspensivo, a área autuante informa que questionou a GGREC, a qual respondeu por meio do Despacho nº 94/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. digitais nº 131-135 do SEI nº 2724624) e destaca:

"Em outras palavras, o recurso de 1ª instância sob expediente nº 1239859/20-1 permanece sem o seu efeito suspensivo, portanto, não há que se falar que a empresa tenha a prerrogativa de usufruir dos feitos anteriores à publicação da Resolução-RE nº 1096/2020 de 14/04/2020. Devendo, portanto, atender as disposições da Resolução-RE nº 1.096/2020".

Argumenta que resta demonstrado o descumprimento da Resolução - RE nº 1.096/2020, pois, na data da emissão da Nota Fiscal nº 000.023.062, em 10/05/2021 a atuada comercializou produtos objeto dessa resolução. E, sobre a indicação de penalidades no auto de infração, argumenta que a fixação da sanção compete à autoridade julgadora e não interfere no exercício do direito de defesa da Autuada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO acompanhando o Despacho nº 1394/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais nº 136-137 do SEI nº 2724624).

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.

O servidor autuante tipificou corretamente a infração no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/1977 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal atuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Em relação ao não atendimento de seu pedido de cópia de áudio da Reunião no Parlatório, em consulta ao SAT, verifica-se que o protocolo 202107003 foi respondido à requerente em 12/03/2021, com solicitação de dados para atendimento da demanda. Contudo, não consta que a requerente tenha dado continuidade à sua solicitação.

The screenshot shows the SAT - Sistema de Atendimento Tel interface. At the top, there is a navigation bar with 'tel.' logo and 'SAT - Sistema de Atendimento Tel'. Below it, a menu bar includes 'Início', 'Base de Conhecimento', 'Atendimento', 'Relatórios', and 'Competências'. The user's name 'MARY SILVA' is visible in the top right corner. The main content area displays the following information:

Nome	CPF	Protocolo	Encerrado em
KARLLINY LIMA	09164161439	2021070032	12/03/2021

Pergunta: Fiz uma solicitação em 23/02/2021 pelo sistema do parlatório, mas até o momento não obtive retorno. Quando entro no site para acompanhamento da solicitação dá erro. A solicitação é referente a Audiência 42159. Como poderemos proceder, para conclusão da mesma?
Agradeço, desde já, a compreensão de todos.
KARLLINY LIMA

Histórico: Prezado(a) Senhor(a),
Em atenção ao seu questionamento, informamos que para darmos continuidade no tratamento da sua solicitação, necessitamos que os seguintes dados sejam informados:
- Número deste protocolo;
- Dados da reunião: Assunto e área técnica.
Atenciosamente,
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Relatório de Inspeção de 07 a 09/10/2019 (fls. digitais nº 05 a 43 do SEI nº 2724624); Resolução - RE nº 1.096/2020 (fl. 52 e fl. 55 do SEI nº 2724624); Memorando nº 231/2021/SEI/CPROD/GIPRO7GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 76 do SEI nº 2724624); Relatório de Inspeção de 17 a 20/05/2021 (fls. digitais nº 92 a 124 do SEI nº 2724624); Nota Fiscal nº 000.023.062, de 10/05/2021 (fl. digital 125 do SEI nº 2724624); Despacho nº 94/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. digitais nº 131-133 do SEI nº 2724624); Ata de reunião 2020, de 09/02/2021 (fls. digitais nº 134-135 do SEI nº 2724624); Despacho nº 1394/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais nº 136-137 do SEI nº 2724624), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Autuada alega que o efeito suspensivo do recurso interposto à DICOL lhe conferia a possibilidade de comercializar seus produtos, como de fato o fez por meio da Nota Fiscal nº 000.023.062. Todavia, a CRES2/GGREC foi consultada sobre os efeitos do segundo recurso e respondeu em 02/08/2021 por meio do Despacho nº 94/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que, a decisão da Diretoria Colegiada em 04/12/2020 que retirou o efeito suspensivo permanecia válida:

Por meio do DESPACHO Nº 78/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC NÃO SE RETRATOU da decisão proferida na 4ª SJO, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 140/2021/CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa e encaminhou o recurso sob expediente nº 0651799/21-4 interposto

quanto à decisão em 2ª instância, objeto desse Despacho, à Diretoria Colegiada (Dicol), visando a posterior deliberação, em última instância.

[..]

No entanto, embora o recurso de 2ª instância sob expediente nº 0651799/21-4 interposto em 17/02/2021, tenha sido recebido com efeito suspensivo contra a decisão da GGREC proferida na 4ª SJO, tal recurso não é suficiente para suspender os efeitos Decisão da Diretoria Colegiada, como a que foi expedida na forma do Despacho nº 158, de 04/12/2020, que retirou o efeito suspensivo ao recurso de 1ª instância nº 1239859/20-1, conforme disposto no Voto nº 224/2020/SEI/DIRE2/ANVISA.

Em outras palavras, o recurso de 1ª instância sob expediente nº 1239859/20-1 permanece sem o seu efeito suspensivo, portanto, não há que se falar que a empresa tenha a prerrogativa de usufruir dos feitos anteriores à publicação da Resolução-RE nº 1.096/2020 de 14/04/2020. Devendo portanto, atender as disposições da Resolução-RE nº 1.096/2020.

(grifei)

Cabe destacar que o parágrafo 3º do artigo 17 da Resolução - RDC 266/2019 dispõe que "*Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito*". Ou seja, o recurso interposto contra a decisão da GGREC se refere a matéria de mérito, não alcançando a revisão da decisão da DICOL com relação ao efeito suspensivo. Diante disso, a comercialização do produto em 10/05/2021 se deu de forma irregular, com descumprimento da Resolução - RE nº 1.096/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso de diversos produtos para a saúde fabricados pela empresa por estarem em desacordo com a RDC nº 16/2013.

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 é MÉDIO PORTE - GRUPO III (SEI nº 3140515), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3074669) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. digitais nº 136-137 do SEI nº 2724624).

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 o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 12.000,00 (doze mil reais)**

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 28/08/2024, às 12:48, 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 **3140463** e o código CRC **C0C3ADE1**.
