

## **DECISÃO N° 3174222**

**Processo nº 25351.476053/2022-62**

**AIS nº 4871515/22-8 - GGFIS**

**Autuada: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A**

A empresa JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A foi autuada em 25 de outubro de 2022 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e distribuir o produto Nome Comercial: Advantive Sonda de Folley em Látex; Nome Técnico: Sondas de Folley; regularizado na Anvisa sob o nº 10296900144; tamanhos: 2 vias 12/14/20/22 — 30 CC; lotes afetados conforme o mapa de distribuição: H57513012, H57513014, H57513020, H57513022; quantidade: 2.010 unidades, produtos distribuídos em 20/11/2020 (NF 122825) e 07/01/2021 (NF 123924), evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3845, ano 2022, informando desvio da qualidade presente nas embalagens primárias dos lotes do produto, com a impressão da data de validade onde deveria constar a data de fabricação do produto. A data de fabricação do produto a ser considerada é 31/10/2019, no entanto, foi impressa a data de validade 30/10/2024. Este fato pode gerar erro ou confusão, podendo impactar no uso do produto fora da data de validade

[...]

Notificada da autuação em 28 de novembro de 2022 (fl. 61 do SEI nº 2430764), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de dezembro de 2022 (SEI nº 2978126), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5048316/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 64 do SEI nº 2430764).

Em sua defesa, a empresa alega ser uma importadora

e distribuidora de produtos médicos já embalados pelo fabricante, e que o erro nos dados de fabricação ocorreu na fabricação. Afirma que apenas constatou o problema na etiqueta ao receber o produto em fevereiro de 2021. Em seguida, contatou a Anvisa solicitando a regularização da rotulagem e o esgotamento do estoque, conforme e-mail de 26/02/2021 e ofício protocolado no processo 25351.905738/2021 -49, porém, não obteve resposta.

A empresa ressalta que, durante a pandemia de Covid-19, a demanda por produtos médicos hospitalares era extremamente alta. Informa que o produto em questão possuía registro sanitário vigente e laudo de qualidade emitido pelo fabricante, atestando sua conformidade. Diante da falta de resposta da Anvisa e da urgência do momento, decidiu, por razões humanitárias, atender às necessidades de hospitais e pacientes, comercializando o produto com uma nota de esclarecimento que informava a data de validade como 30/10/2024 e a data de fabricação como 30/04/2019, conforme o laudo de qualidade e análise fornecido pelo fabricante.

A Autuada argumenta que só tomou conhecimento da negativa ao pedido de esgotamento do estoque em 01/12/2022, ao receber cópia do presente processo administrativo. Informa que essa negativa ocorreu após a autuação, recebida em 28/11/2022, e que a Anvisa não apresentou justificativas para a decisão. A empresa questiona essa recusa, destacando que o produto tinha registro vigente e fora importado com anuência da própria Anvisa, citando um processo anterior em que um pedido semelhante foi aprovado. Alega que a decisão contraria os princípios da segurança jurídica e da motivação

Por fim, a Autuada defende que adotou medidas para corrigir o erro na etiqueta, o que deveria ser considerado como circunstância atenuante, conforme o inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Alega que a inversão dos dados de fabricação não comprometeu a qualidade do produto nem expôs os consumidores a riscos, e que, por ser de uso hospitalar, a infração seria de baixa lesividade. Destaca ainda que, no contexto da pandemia manter o produto em estoque geraria prejuízos à empresa e poderia comprometer os empregos de seus colaboradores.

Requer ao final, o acolhimento de sua defesa, com a declaração de nulidade do auto de infração. Ou que não lhe seja

aplicada penalidade que não seja a de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 66-70 do SEI nº 2430764), argumentando que as alegações da Autuada são insuficientes para contestar a infração, uma vez que a empresa descumpriu o §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/1977, que impõe aos fabricantes e importadoras a responsabilidade de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, evitando riscos à saúde.

Argumenta que a irregularidade ficou comprovada e a autuação se mostrou legítima, uma vez que o desvio de qualidade do produto, sujeito à Vigilância Sanitária, implica sanções previstas na lei. O risco sanitário foi confirmado pelo Despacho nº 1015/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, classificando o erro de rotulagem como de alta gravidade devido à movimentação de 2.010 unidades do produto com erro de rotulagem, o que poderia gerar confusão entre equipes médicas e de enfermagem.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO e foi confirmado pelo Despacho nº 1015/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, devido à comercialização de 2.010 unidades do produto com erro de rotulagem, o que poderia gerar confusão entre equipes médicas e de enfermagem. (fl. 70 do SEI nº 2430764).

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 Auto de Infração Sanitária- AIS, considerando os documentos seguintes: Ofício nº 02.001/2021 e anexos (fls. 09-16 do SEI nº 2430764); Nota Técnica nº 74/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-19 do SEI nº 2430764); Extrato de Deliberação da DICOL (fl. 22 do SEI nº 2430764); Correspondência Eletrônica nº 1459092 (fl. 24 do SEI nº 2430764); Voto nº 98/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

(fls. 25-27 do SEI nº 2430764); Resolução - RE nº 3167/2021 (fl. 33 do SEI nº 2430764); Despacho nº 176/2022/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (fls. 40-41 do SEI nº 2430764); Alerta de Tecnovigilância nº 3845 e anexos (fls. 42-49 do SEI nº 2430764); Despacho nº 1015/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 50-51 do SEI nº 2430764), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Em princípio cumpre esclarecer que o objeto da autuação é a importação de produto com desvio de qualidade, qual seja, lotes do produto Advantive Sonda de Folley em Látex, cujo nº de registro é 1029690014, com embalagem primária apresentando a informação incorreta sobre a data de fabricação e data de validade. Tal fato que inclusive é reconhecido pela empresa autuada, a qual aponta a responsabilidade do fabricante do produto. Contudo, a responsabilidade pelo controle da qualidade do produto, conforme estipulado na Resolução RDC nº 81/2008 e reforçada pelo Decreto nº 8.077/2013, recai sobre a empresa importadora ou o fabricante.

Neste caso, perante a legislação brasileira, cabe ao importador garantir a precisão das informações até o ponto de uso final pelo consumidor, zelando pela segurança do produto. O Decreto nº 8.077/2013 regulamenta a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, estabelecendo a responsabilidade das empresas no controle da qualidade dos produtos. O parágrafo 1º do artigo 15 deste decreto determina que as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, são responsáveis por garantir a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador a fabricante, referente ao processo de

importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Dessa forma, as alegações sobre a solicitação de esgotamento de estoque, e as razões para ter comercializado o produto antes do deferimento do pedido, são relevantes, mas não são essenciais para a conclusão neste processo administrativo, devendo ser objeto de recurso da empresa perante a Diretoria Colegiada, caso ainda admissível.

Apenas faço um registro que, ante os documentos nos autos, se pode verificar que o Ofício nº 02.001/2021 foi recebido na Anvisa em 01/03/2021, analisado por meio da Nota Técnica nº 74/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/03/2021 e, deliberado pela DICOL em 19/05/2021. O resultado foi informado à empresa por meio da Correspondência Eletrônica nº 1459092, enviada em 20/05/2021.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

De outra parte, é certo que a comunicação espontânea deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve. Todavia, conforme Nota Técnica nº 74/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa recebeu o produto em 07/05/2020 e a comunicação espontânea se deu somente em 26/02/2021. Ademais, consta do Despacho nº 1015/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que a ação de campo foi protocolizada intempestivamente pela empresa em 19/04/2022.

Ante a tudo exposto, entendo que a irregularidade pela importação de produto com desvio de qualidade e a responsabilidade da Autuada estão devidamente comprovadas nos autos.

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 PORTE - Grupo I (fl. 76 do SEI nº 2430764). É REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 77 do SEI nº 2430764) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 70 do SEI nº 2430764).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 77 do SEI nº 2430764 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 (31/10/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, a qual tenho como preponderante, 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(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 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 20/09/2024, às 17:12, 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 **3189347** e o código CRC **F984BBF5**.

---