



DECISÃO N° 3485222

Processo nº 25351.312461/2022-97

AIS nº 4572511220 - GGFIS

Autuada: PLAST SUTURE DO BRASIL IND. COM. E REP. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA.

A empresa **PLAST SUTURE DO BRASIL IND. COM. E REP. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA.** foi autuada em 17/08/2022 por fabricar fios de sutura na planta Plast Suture do Brasil Indústria Comércio e Representação de Fios Cirúrgicos Eireli, localizada à Rua Cesar Fonseca nº 31, Papicu, Fortaleza - CE, que não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção de 23/09/2021, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/09/2022 (fls. 38 - SEI 2432159), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4796686/22-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 43 - SEI 2432159), alegando, em suma, que a RDC nº 16/2013 tem por objetivo catalogar e regular os procedimentos e diretrizes das Boas Práticas na Fabricação de Produtos Médicos, diferenciando-os por graus de risco, catalogados a depender do tipo de produto e, obviamente, estatuinto maiores exigências sanitárias à medida que o produto exija maiores especificidades e cuidados em sua fabricação, armazenamento e distribuição. Ressalta que fármacos fotossensíveis têm tratamento diferenciado no armazenamento e transporte e os fios cirúrgicos absorvíveis que possuem mais exigências que os inabsorvíveis. Diz que o AIS em análise deveria ter se fundamentado na RDC nº 665/2022, e não na RDC nº 16/2013 que estava revogada. Menciona que, apesar da conduta diligente e cuidadosa da empresa de parar seus serviços voluntariamente para adequar-se às diretrizes de boas práticas, por virtude de sua situação financeira, estava para ser despejada e, por isso, não regularizou sua condição. Requer seja concedido prazo para regular sua situação (SEI 2979646).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Enfatiza que o Relatório de Inspeção (fls. 05/29 - SEI 2432159), em suas considerações finais, esclarece que os produtos fabricados nesta planta fabril são classificados como sendo de classe de alto risco (III e IV), considerando o estabelecido na RDC nº 16/2013, a criticidade das Não Conformidades encontradas, a falha da empresa em garantir a efetividade dos controles e dos processos, ficando evidenciado que a empresa não possui um sistema da qualidade e um processo produtivo robusto que possa avaliar e controlar os riscos inerentes a todas as etapas do processo fabril desde o projeto, desenvolvimento, fabricação, monitoramento, esterilização dos produtos, o que pode colocar em risco o modo de operação e afetar sensivelmente a qualidade dos produtos fabricados. Informa que todos os pontos não conformes apontados na inspeção foram extensamente discutidos com os representantes da empresa e que a VISA-CE não emitiu nenhum termo de interdição e nenhum AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/55 - SEI 2432159).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Em relação ao argumento de que o AIS se pautou em legislação revogada, importante ressaltar que à época da inspeção (13 a 17/09/2021) a RDC nº 16/2013 ainda estava em vigor, passando a RDC nº 665/2022 a valer apenas após sua publicação (em 31/03/2022). Esclareço, ainda, que a RDC nº 665/2022 não trouxe novidades, do ponto de vista de requerimentos regulatórios, tratando-se, apenas, de consolidação do que estava previsto anteriormente nos textos da RDC nº 16/2013 e IN 08/2013, e estruturação e articulação para atendimento às diretrizes de técnica legislativa, ou seja, o que estava previsto no anexo da RDC 16/2013 em itens e subitens foi adequado para artigos, parágrafos, incisos e alíneas, conforme determinam as legislações sobre técnica legislativa. Embora tenham sido realizadas modificações para melhor clareza na RDC nº 665/2022, destaca-se que não foram feitas alterações de mérito, mantendo-se os mesmos requisitos exigidos anteriormente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção, de 23/09/2021 (fls. 05/29 - SEI 2432159), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (SEI 3223363), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56 - SEI 2432159) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 54 - SEI 2432159).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2025, às 12:03, 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 **3485222** e o código CRC **12CBE14F**.
