

## **DECISÃO N° 3496187**

**Processo nº 25351.041827/2021-57**

**AIIS nº 3112087213 - GGFIS - DF**

**Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

A empresa INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. foi autuada em 09/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme constatado no Relatório de Inspeção; Ficha de Procedimentos n. 15.000263/21, realizada na empresa no período de 10/05/2021 a 14/05/2021, por não protocolar, junto à Anvisa, Ação de Campo referente ao Laudo de Análise 1\$4.1P.0/2018, de 19/03/2018, insatisfatório em relação ao aspecto do produto "seringa para insulina estéril", registro 10160610013, Lote 392/17, fabricado em 02/2017 e válido até 02/2022.

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fl. 72 - SEI 2673765), a Autuada apresentou sua defesa em 30/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8547545/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 70 - SEI 2673765), alegando, em suma, que tomou todas as medidas legais e procedimentais de ordem sanitária que lhe foi determinado; que as questões de supostas não-conformidades indicadas no laudo são desvios de aparência pontuais e isolados; que os produtos não ostentam riscos à saúde e que o "desvio" não afeta em nada na sua utilização e segurança e que se tratou de uma análise de aspecto visual (elaboração de um laudo utilizando uma análise a olho nu, sem embasamento técnico e sem embasamento normativo) o qual poderia ter tido origem de eventos externos.

Argumenta que foi realizada uma análise em quatro

unidades do produto e que as amostras possuíam agulhas com angulações distintas e quando analisadas em posições verticais o resultado sai insatisfatório em seu aspecto. Destaca que não foi feita nenhuma perícia técnica específica para comprovar a inviolabilidade do blister do produto, que no laudo afirma que há uma angulação da agulha, mas sequer informa qual seria essa angulação. Afirma que foram distribuídos 3.049.000 (três milhões e quarenta e nove mil) unidades de seringas de insulina e somente 2.300 foram devolvidas e destaca que 99,93% dos produtos foram consumidos sem nenhuma queixa técnica.

Assevera que houve o controle e interação da empresa junto com a COVISA não tendo relevância que justificasse a necessidade da comunicação paralela com o Órgão Federal porque já estava em comunicação com a Vigilância Sanitária local e afirma que os eventos relatados foram publicados no Diário Oficial de São Paulo, dia 15/06/2018. Entende que a RDC é necessária quando houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atenda aos requisitos essenciais de segurança e eficácia a este produto e que não é a hipótese em questão. Por fim, requer o cancelamento do AIS em questão ou a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/02/2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3433477), argumentando que a autuada alegou ausência de risco sanitário ou à saúde humana decorrente das irregularidades constatadas, contudo, conforme esclareceu o Despacho nº. 1197/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.digitais 61/63), "**considerando as não conformidades encontradas, e, a correlação dessas com o risco sanitário produzido, constatou-se as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária ora em combate**" não se pode falar em ausência de risco.

Acerca da alegação da autuada no que concerne à ausência de "*perícia técnica específica*" que comprovasse a inviolabilidade do blister do produto e ao questionamento acerca da elaboração de um Laudo utilizando-se uma análise a "*olho nú*", sem embasamento técnico e normativo, salienta que, igualmente, não assiste razão à autuada. Ao contrário do alegado, há embasamento técnico e normativo. A análise de uma não conformidade é realizada através de um Laudo Técnico, onde, as perícias técnicas ali empregadas, são as oficialmente utilizadas pelos LACENS, para a detecção das irregularidades/não

conformidades. Ademais, consta nos autos Laudo de Análise 184.1P.0/2018, de 19/03/2018, com resultado *insatisfatório* em relação ao aspecto do produto "*seringa para insulina estéril*", que corrobora o cometimento da infração sanitária pela empresa autuada.

Por fim, ressalta que a Resolução-RDC 23/2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, é bem clara e inequívoca, onde, dispõe em seu artigo 92 que o detentor de registro deve notificar a ANVISA sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os prazos e condições. Portanto, a empresa INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, deveria ter notificado à Anvisa a Ação de Campo ocorrida em função do Laudo de Análise insatisfatório em relação ao aspecto, 184.1 P.0/2018, de 19/03/2018, referente à seringa para insulina estéril, fabricado em 02/2017 e válido até 02/2022, lote 592/17, registro 10160610013. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3433477).

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 de fls. 05-60 - SEI\_ 2673765, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos

operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

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.

Quanto 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 dapena.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2855191), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2855203) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 3433477).

Observados os pressupostos dos artigos 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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/03/2025, às 14:55, 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 **3496187** e o código CRC **EA2212AA**.