

DECISÃO N° 3466889

Processo nº 25351.679179/2021-14

AIS nº 4362110214 - GGFTS - DF

Autuada: CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

A empresa **CASEX INDÚSTRIA DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** foi autuada em 4 de novembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, item 5.1.1 da Resolução-RDC nº 16, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final de unidades do produto Nome Comercial: Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10222320008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco 111. Modelo afetado: G028; G085. Números dos lotes afetados: G025 - 001/19; 007/19; 008/19; 016/19; 020/19; 024/19 G085 - 002/19 003/19; 004/19; 005/19; 006/19; 009/19; 010/19; 011/19; 012/19; 013/19; 014/19; 015/19; 017/19; 018/19; 019/1.9; 021/19; 022/19; 023/19 O desvio foi comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3039), no qual a empresa informou que foi detectada alteração no processo de fabricação com a inclusão de um antimicrobiano no produto sem prévia autorização da Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 21, de dezembro de 2021 (fl. 19, SEI nº 2402798), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977 (fl. 24, SEI nº 2402798).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de maio de 2023 (fls. 26/30, SEI nº 2402798) pela manutenção do AIS, argumentando que a infração restou configurada consoante

Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria Autuada, conforme fls. 03/07, SEI nº 2402798 onde informou acerca do desvio detectado, a prova processual é o próprio Comunicado da empresa, que por si só, caracteriza e comprova a irregularidade. Desta feita, temos que a autoria e a materialidade restam devidamente comprovadas.

Destaca que a empresa infringiu o disposto no item 5.1.1 da Resolução-RDC nº 16, de 2013 que dispõe que cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção afim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações e onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processos necessários para assegurar conformidade às especificações.

Explicou que a ação assertiva e proativa da Autuada não possui o condão de afastar a responsabilidade da empresa, no entanto, o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa, pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 26, SEI nº 2402798).

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. 3/5, SEI nº 2402798, como o Alerta de Tecnovigilância nº 3039/2019 e a comunicação da Ação de Campo AC001/2019 CAZEX, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o § 1º do art. 15, do Decreto nº 8077, de 2013, As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela

manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Por outro lado a RDC nº 16, de 2013 no item 5.1.1, detalha que cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações e onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Antes de adentrar à dosimetria da pena, insta consignar que a Autuada, *in casu*, pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois foi diligente ao comunicar a Anvisa e adotar as providências de recolhimento voluntário do medicamento disposto no AIS. A referida atenuante se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências advindas deste.

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 GRUPO I (SEI nº 2433888), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2433890) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 26, SEI nº 2402798).

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 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 ADVERTÊNCIA.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2025, às 16:21, 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 **3466889** e o código CRC **53BA0C85**.