

DECISÃO N° 3484736

Processo nº 25351.700918/2021-36

AIS nº 2554151210 - GGFIS- DF

Autuada: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

A empresa DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 1 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o material FUTURA AD FLUIDO REGULAR como o produto FUTURA AD FLUIDO LEVE REFIL, lote nº 20110845, Registro: 80141430174, tendo comercializado o produto de maneira individual e, em kits, através dos lotes 20110917, 20110918 e 20110919, conforme evidenciado pelo Alerta de Tecnovigilância no 3450 de 12/02/2021.

[...]

Notificada da autuação em 10 de setembro de 2021 (SEI nº 3157999), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de setembro de 2021 (SEI nº 3484737) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3776969/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa, alegando, em suma, que identificou um erro de rotulagem do produto FUTURA AD FLUIDO LEVE REFIL, lote 20110845 registrado na Anvisa sob nº 80141430174, pois o material rotulado foi o Futura AD Fluido Regular.

Destaca que a partir da identificação foi realizada notificação inicial de ação de campo, conforme orienta a Resolução-RDC de 23, de 2012 através do protocolo nº 25352243102202191 no dia 01/02/2021.

Relata que o processo foi concluído em conformidade com plano de ação proposto à Anvisa.

Diante do exposto solicita decisão favorável.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de março de 2024

pela manutenção do AIS, argumentando que diante da análise da defesa apresentada, entende que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária.

Destacou que ao fabricar e comercializar o medicamento, com desvio de qualidade, a empresa contraria o disposto na legislação sanitária, previsto no Decreto nº 8.077, de 2013.

Contudo, sugere a aplicação de advertência em respeito aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade bem como outros princípios da administração pública, aplicáveis ao caso, ao considerar as medidas acautelatórias tomadas para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde da população, e a identificação do desvio de qualidade e sua comunicação voluntária à Anvisa.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2834841).

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. 4/6, 14/15, SEI nº 2668930 como Alerta de Tecnovigilância nº 3450 e o Despacho nº 649/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Nesse sentido é importante destacar que de acordo com o § 1º do art. 15 do Decreto 8077/2013 é de responsabilidade do detentor do registro garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de

fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º 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.

As medidas apresentadas pela Autuada para conter o risco proveniente do desvio detectado não afastam a sua responsabilidade. Além disso, tais irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Por oportuno, friso que a área técnica relatou no
DESPACHO N°
64912021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14/15, SEI nº 2668930) que "Trata-se de um produto utilizado na moldagem odontológica classificado como classe 1 - produtos, de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, nos termos da RDC 36/2015...". e ainda que "O desvio relatado pela empresa se refere a um erro de rotulagem. Observa-se que o rótulo utilizado equivocadamente, também se refere a um produto que possui a mesma finalidade do original, , motivo pelo qual entende-se tratar de uma infração de baixo risco sanitário, pela pouca possibilidade de causar qualquer dano ao paciente."

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS ao cometer a infração sanitária e por isso foi autuada.

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 (SEI nº 2862605), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias

(SEI nº 2862608) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2834841).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2862608 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.362870/2015-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/02/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 20/03/2025, às 11:56, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3484736** e o código CRC **02F6913E**.
