

DECISÃO N° 3482472

Processo nº 25351.753375/2021-50

AIS nº 2722032210 - GGFIS

Autuada: MB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa **MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 12/07/2021 por 1) descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção Nacional, emitido pela APEVISA - Pernambuco, de inspeção Nacional, realizada de 23 a 26, 29 a 31/05 e 01/06/2017, por apresentar resultado INSATISFATÓRIO no cumprimento da RDC 16/2013, tendo sido evidenciadas 31 (trinta e uma) Não Conformidades; e 2) descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção Nacional, emitido pela ANVISA, de inspeção realizada de 07 a 09/10/2019, por apresentar resultado INSATISFATÓRIO no cumprimento da RDC 16/2013, tendo sido evidenciadas 7 (sete) Não Conformidades, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/09/2021 (fls. 221/222 - SEI 2668994), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3846314/21-8), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 227 - SEI 2668994), alegando, em suma, que não houve no AIS a indicação da penalidade aplicada à empresa no caso concreto, deixando de indicar o valor da multa a que estaria submetida a empresa com a autuação. Entende evidenciado vício insanável de que padece o Auto de Infração, não restando alternativa à autoridade julgadora a não ser a declaração de sua nulidade e conseqüente arquivamento do processo. Diz que não envidou esforços para revisar e modificar todas as suas condutas, processos, procedimentos e sistemas, dando início, imediatamente, ao seu plano de ação, de forma a adequar-se rigorosamente aos requisitos regulamentares. Informa que todos os pontos levantados como “não-conformes” foram devidamente mitigados, e muito antes da própria lavratura do auto, fato

corroborado pelo resultado de nova inspeção sanitária realizada pela APEVISA, em setembro/2020, que concluiu pela concessão da Licença de Funcionamento de 2020 e dos anos seguintes. Assevera que, em nova inspeção realizada pela ANVISA, em maio/2021, o status da empresa foi alterado de INSATISFATÓRIA para EM EXIGÊNCIA, tendo tais exigências sido devidamente cumpridas. Destaca que há elementos suficientes nos autos para se justificar a insubsistência do AIS e requer a nulidade do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2678532).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração pelo descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Ressalta que a empresa estrutura sua defesa em afirmar que providências foram tomadas, no sentido de sanar as irregularidades apontadas no AIS, antes mesmo de sua lavratura, porém, de fato, a empresa descumpriu as boas práticas de fabricação, infringindo a legislação sanitária, infração que não pode ser afastada. O risco sanitário das infrações foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2851160).

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 a ausência do apontamento das sanções aplicáveis em virtude das supostas infrações cometidas, preliminarmente, observo que o AIS tipificou corretamente a infração, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela Autuada, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS, qual a penalidade adequada ao caso em análise. O art. 12 da Lei nº.

6.437/77 é expresse ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa. Outrossim, a Lei nº 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção, de 23 a 26 e 29 a 31/05 e 01/06/2017 (fls. 07/29 - SEI 2668994), e o Relatório de Inspeção, de 07 a 09/10/2019 (fls. 81/119 - SEI 2668994), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitária. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter mitigado as "Não Conformidades" presentes nos Relatórios de Inspeção não a exime de sua responsabilidade. As exigências ali presentes demonstraram que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitar as irregularidades. Desta feita, temos que as infrações sanitárias foram consumadas. Entretanto, cumpre salientar que a conduta da empresa em sanar as irregularidades encontradas antes da lavratura do AIS está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerada para fins de dosimetria da pena.

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 2866864), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2866875) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2851160).

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, com exceção da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, acima referenciada.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 09:20, 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 **3482472** e o código CRC **B60BD452**.