

DECISÃO N° 1355481, DE 04 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.007991/2019-11

AIS nº 0011943191 - GGFIS

Autuada: FEDERACAO DAS UNIMEDS DA AMAZONIA - FEDERACAO DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MEDICO DO ACRE, AMAPA, AMAZONAS, PARA, RONDONIA E RORAIMA.

A empresa FEDERACAO DAS UNIMEDS DA AMAZONIA - FEDERACAO DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MEDICO DO ACRE, AMAPA, AMAZONAS, PARA, RONDONIA E RORAIMA foi autuada em 07/01/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º, item 1 da Parte 3 do Anexo, classe III da Regra 8 do ANEXO II da Resolução RDC nº 185, de 2001; § 2º do art. 15 e art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Adquirir implante customizado através da Nota fiscal de número 79 série de 23/01/2017, comercializados pela URI PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES, CNPJ 14.766.302/0001-80 e fabricados pelo SENAI/SC - ISI EM SISTEMAS DE MANUFATURA E LASER, CNPJ 03.774.688/0055-48, referente ao produto “Sistema de Customização Bioconnect- componente mandibular customizado direito ANVISA 80720150051, Sistema de customização Bioconnect - componente craniano customizado direito - ANVISA 80720150001, para a cirurgia do paciente Douglas Marcharthun Maia Pereira. O número de registro descrito na referida nota fiscal 80720150001 refere-se ao produto registrado Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial e diverso do produto descrito na NF, Sistema de customização Bioconnect - componente craniano customizado direito, bem como o número descrito na mesma NF 80720150051, não há registro de produto para saúde com tal número na ANVISA, tratando-se de produto sem registro, e fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), para a fabricação de produtos para saúde.

[...]

Notificada da autuação em 25/01/2019 (fls. 107), a

Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/06/2019 pela manutenção do AIS (fls. 110/116), argumentando que a Autuada adquiriu implante customizado sem registro junto à Anvisa através da Nota Fiscal nº 79, série de 23/01/2017, comercializados pela Uri Produtos Médicos e Hospitalares, CNPJ 14.766.302/0001-80 e fabricados pelo SENAI/SC - ISI em Sistemas de Manufatura e Laser, para a cirurgia do paciente Douglas Marcharthun Maia Pereira, sem ter investigado se os produtos adquiridos possuíam ou não registro, se teriam passado por testes e ensaios que garantissem sua qualidade, eficácia e segurança, e sem ter verificado a procedência e o local de fabricação dos mesmos.

Conclui que "não há como afastar a responsabilidade pela infração sanitária da Autuada na cadeia de atores responsáveis pela fabricação, comercialização, distribuição, cirurgias e entrega ao uso de produtos implantáveis sem registro na ANVISA e sem comprovação de eficácia e segurança". Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 115).

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. 02/04, 33/41, 50/52, 57/69 e 97/98v., como as denúncias nº 672137 e 672139 recebidas na Anvisa, a resposta do SENAI/SC à Notificação nº 015/2017/CSEGI/GADIP/ANVISA (CE Nº 52248/17), o Memorando nº 90/2017/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 11/10/2017, a Nota Técnica nº 004/2017-CSEGI/GADIP/ANVISA (item 18), o Ofício nº 619/2017 - HSCSL, a guia de solicitação de internação nº 1029309 da FEDERACAO DAS UNIMEDS DA AMAZONIA, a Nota Fiscal emitida pela URI de nº 79, e o Despacho nº 14-002/2018/GGFIS/DIMON, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a

Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cabe ressaltar que o risco sanitário de se realizar um implante fabricado por empresa não certificada pela ANVISA é alto, porque não há garantia da qualidade, segurança e eficácia dos implantes customizados fabricados contrariando a legislação sanitária, e nem de esterilização e possibilidade de rastreabilidade dos produtos. Implantes não avaliados pela ANVISA podem desencadear a metalose, que se refere ao processo de desgaste da prótese dentro do organismo humano e à necrose de tecidos do local onde a prótese foi implantada, e propiciar o apodrecimento do tecido como reação do organismo ao uso de materiais inadequados para implantes, podendo ainda levar à necessidade de amputação do membro afetado, acarretando mais sofrimento ao paciente (Nota Técnica nº 004/2017-CSEGI/GADIP/ANVISA – fls. 51/52).

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 218/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 28/08/2020 (fls. 196) e entregue pelos Correios em 21/09/2020 (fls. 195), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 197), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 197), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 194) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 115).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/03/2021, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1355481** e o código CRC **54E9D6AA**.