

DECISÃO N° 1417227, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.007479/2019-74

AIS nº 0011228193 - GGFIS

Autuada: BIOCONNECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTÓGICOS LTDA.

A empresa **BIOCONNECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTÓGICOS LTDA.** foi autuada em 07/01/2018 por comprar, distribuir e comercializar implantes customizados sem registro/cadastro da Anvisa fabricados pelo SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL; por adquirir implantes customizados do SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL, que não possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de produtos para saúde; e por descumprir a Notificação nº 22/2017/CSEGI/ANVISA, de 12/09/2017, 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 25/01/2019 (fls. 291), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 292/329), alegando, em suma, ser improcedente a infração de não possuir AFE por ser responsável pela venda de produtos ao consumidor final ou para seus representantes que possuem AFE para o referido fim. Sustenta que os componentes ou produtos vendidos são devidamente registrados junto à ANVISA e que passaram por diversas inspeções que comprovam sua regularidade. Afirma que os pedidos de peças realizados ao SENAI tinham o objetivo de desenvolvimento de novos produtos pela autuada, que ainda seriam apresentados para o devido registro, e que nunca foi interesse da autuada colocar no mercado produtos que não foram testados. Esclarece que foi solicitado prazo para a apresentação da rastreabilidade das notas fiscais em resposta à Notificação nº 22/2017/CSEGI/ANVISA, mas este não foi concedido, o que causou o descumprimento. Por fim requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/06/2019 pela manutenção do AIS, analisando minuciosamente a defesa da Autuada. Argumenta que após avaliação dos requisitos estabelecidos para a fabricação de próteses implantáveis sob medida é possível verificar que tais peças devem atender aos mesmos requisitos de boas práticas de fabricação das demais próteses implantáveis não customizadas, como rastreabilidade, retenção de documentos, devendo a planta responsável pela fabricação possuir CBPF concedida pela ANVISA, entre outros requisitos. Ressalta sobre a ausência de AFE que as peças foram fabricadas pelo SENAI, e por ser fabricante de produtos para saúde, deveria possuir AFE voltada para a atividade de fabricar produtos para saúde, de acordo com o previsto no art. 50 da Lei 6.360/76. Sobre a afirmação de que o produto comercializado possui registro, destaca que peças customizadas não tem registros publicados como os fabricados sob grande escala, sendo peças analisadas caso a caso, sendo realizada uma autorização de fabricação individualizada em nome do paciente que receberá a prótese customizada, concedida de forma excepcional pela ANVISA. Sobre o descumprimento da notificação ao não fornecer as informações requeridas, esclarece que a Autuada é responsável por todas as informações do produto, desde suas primeiras etapas de fabricação, até a rastreabilidade do destino final. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 378/395).

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. 03/06, 09/69, 72/85 e 141/153, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou

entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 151 seu recebimento, além de a própria Autuada reconhecer não ter conseguido enviar os dados solicitados pela ANVISA, não atendendo ao que foi requerido por esta Agência. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequena Porte - EPP (fls. 401), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 400) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 395).

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.

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comprar, distribuir e comercializar implantes customizados sem registro/cadastro da Anvisa fabricados pelo SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por adquirir implantes customizados do SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL, que não possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)

concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de produtos para saúde; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 22/2017/CSEGI/ANVISA, de 12/09/2017.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2021, às 15:31, 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 **1417227** e o código CRC **9E8FEFFE**.