

## **DECISÃO N° 1464734, DE 25 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.007833/2019-61**

**AIS nº 0011719196 - GGFIS**

**Autuada: URI COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

A empresa URI COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. foi autuada em 03/01/2019 por comercializar e distribuir produtos médicos sem registro na ANVISA; e por descumprir a Notificação nº 23/2017/CSEGI/ANVISA, de 19/09/2017, 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 01/04/2019 (fls. 348), a Autuada apresentou sua defesa e documentos (fls. 351/392), os quais serão considerados tempestivos por estar ilegível o carimbo dos Correios aposto no envelope de fls. 393. Alega ser de responsabilidade de cada fabricante o fornecimento de produtos registrados pelos órgãos competentes, e Autorização Excepcional junto à ANVISA, no caso de implantes customizados, conforme a RDC nº 185/2001. Informa realizar apenas as atividades de representação/distribuição, não realizando a fabricação/produção de qualquer tipo de peça, material ou quaisquer outros itens. Aponta *bis in idem* por *ter* sido autuada e multada pelo Centro de Vigilância Sanitária - GVS XXV Santos, através do AIF nº 024966, por comercializar produtos sem registro na Anvisa. Requer seja afastada qualquer imposição de penalidade, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a pena de advertência.

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 os produtos implantáveis são passíveis de registro na ANVISA, conforme disposto na Lei 6.360/76, bem como pela RDC nº 185/2001, porém os produtos implantáveis customizados são uma categoria de produtos implantáveis

fabricados de forma personalizada para as medidas de um paciente específico, não obedecendo ao mesmo racional dos demais produtos implantáveis por não serem fabricados em grandes escalas e lotes. Tais produtos 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. Esclarece que o AIS não aponta a Autuada como fabricante dos produtos, mas sim, responsável pela sua comercialização e distribuição, conforme comprovado em notas fiscais e demais documentos (prontuários médicos e demais registros hospitalares). Destaca que a empresa não comprova que tinha autorização da ANVISA concedida para todas as notas fiscais descritas no AIS, não havendo como saber da procedência, qualidade e segurança dessas próteses customizadas aos pacientes. Quanto à alegação de *bis in idem*, não é possível afirmar que o produto objeto desta autuação se trata de mesmo produto constante no AIS, dada a impossibilidade de se verificar o seu completo conteúdo e autenticidade, muito menos afirmar que o AIS foi lavrado pelo Centro de Vigilância Sanitária de Santos, uma vez que não há cabeçalho nem outra identificação que comprove que a VISA o lavrou. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 411/427 ).

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 9.873/99.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/04, 10/14, 33/53, 60/106, 110/151, 199, 257/267, 268/271 e 291/300, 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.

Como observado pelo servidor autuante, ainda em sua manifestação, "a fabricação de produtos implantáveis sem registro, apresenta alto risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. É preciso apresentar à Anvisa toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos". E conclui que a Autuada tem a responsabilidade em face da **culpa in eligendo**, que seria a má escolha dos seus contratantes e revendedores do produto, e ainda, a **culpa in vigilando**, que impõe à empresa autuada, acompanhar, no que tange aos seus produtos, o cumprimento das normas sanitárias pelos distribuidores e revendedores, inclusive na divulgação.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 199 dos autos a Notificação nº 23/2017/CSEGI/ANVISA com a assinatura e a data de seu recebimento, não tendo sido atendido 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 8.077/2013).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 das condutas infracionais, 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 Pequeno Porte - EPP (fls. 428), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 435) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 426).

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 as infrações serão classificadas como leves 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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por**

**comercializar e distribuir produtos médicos sem registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 23/2017/CSEGI/ANVISA, de 19/09/2017.**

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 25/05/2021, às 18:15, 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](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 **1464734** e o código CRC **9C571EDC**.

---