

## **DECISÃO Nº 1477426, DE 04 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.006491/2019-61**

**AIS nº 0009907194 - GGFIS-DF**

**Autuada: SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL**

A empresa **SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL** foi autuada em 3 de janeiro de 2019 por fabricar e comercializar implantes customizados sem registro/cadastro da ANVISA, conforme descrito no AIS, infringindo o art. 12 e o art. 50 da Lei nº 6.360/1976; Art. 2º, item 1 da Parte 3 do Anexo, classe III da Regra 8 do ANEXO II da Resolução-RDC nº 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de janeiro de 2019 (fls. 415), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de fevereiro de 2019 (fls. 416-790), alegando, em suma, que a Autuada não tem como objetivo a fabricação e venda de produtos, mas a atuação junto a projetos vinculados ao desenvolvimento e pesquisas com "protótipos" de forma a gerar produtividade, inovação e competitividade para a indústria catarinense e nacional. Aduz que as práticas citadas no presente auto de infração não eram de conhecimento do SENAI/SC, mas tão logo tomou ciência, instaurou sindicância administrativa, apurou, puniu e corrigiu os empregados envolvidos que agiram em desconformidade. Alega que diante do exposto não há razões para penalizar o SENAI/SC pelos fatos que originaram o AIS em epígrafe, pois não transgrediu normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde. Isto posto, requer a improcedência do AIS e permanece a disposição para os esclarecimentos adicionais que se fizer necessário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada. Além disso, afirma que as alegações apresentadas são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 809).

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. 118-123, como o Contrato de Prestação de Serviços - Fabricação estabelecido entre o SENAI e o a 3D SINT e Denúncia - Ouvidoriatende nº 672137 de fls. 3-5 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto Mini Placas de Anclagem para uso Odontológico sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação às alegações de que as práticas citadas no presente auto de infração não eram de conhecimento do SENAI/SC e que instaurou sindicância administrativa, apurou, puniu e corrigiu os empregados envolvidos que agiram em desconformidade, é oportuno frisar que essas ações se constituem obrigação da autuada, pois uma vez ciente,

deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, de 1977, 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 Grande Grupo I (fls. 792), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 817) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 809).

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 multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar implantes customizados sem registro/cadastro da ANVISA; e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar implantes customizados sem registro/cadastro da ANVISA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/06/2021, às 18:28, 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 **1477426** e o código CRC **8D735CA9**.