

DECISÃO Nº 1501474, DE 23 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.010646/2019-64

AIS nº 0015627192 - GGFIS

Autuada: CRUZ VERMELHA BRASILEIRA - FILIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

A empresa **CRUZ VERMELHA BRASILEIRA - FILIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO** foi autuada em 03/01/2019 por adquirir produtos para saúde de uso médico sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/01/2019 (fls. 149), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 191/365), alegando, em síntese, que desconhecia o esquema criminoso que foi montado e que havia uma aparência de legalidade com a farta propaganda exemplificada no Relatório Confidencial, o cadastro na ANVISA do "Sistema de Customização Bioconnect", a apresentação de orçamentos, protocolos e pedidos de Autorização Especial, tendo sido levada a erro, possibilitando a cirurgia de implante com produto irregular no mercado. Evoca sua boa-fé ao fornecer à ANVISA toda a documentação que possuía, comprovando que o hospital adotou todas as providências e salienta nunca ter sofrido qualquer penalidade. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/06/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não nega a realização da cirurgia de implante dos produtos customizados, não se podendo afastar a infração em debate. Ressalta, porém, que ao longo deste processo não há como se afirmar que a Autuada tinha ou não conhecimento de que se tratavam de produtos sem registro na ANVISA, uma vez que existia uma cadeia complexa de distribuição e aquisição dos produtos envolvendo várias empresas. Sugere a aplicação do princípio *in dubio pro reo* e a aplicação da penalidade de advertência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 368/375).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 62/72, 114/115, 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.

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

Grande Porte - Grupo I (fls. 385), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 382) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 375).

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 9.784/99, **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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 23/06/2021, às 18:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1501474** e o código CRC **C1EAA9FE**.

