

DECISÃO Nº 1507515, DE 29 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.564961/2018-26

AIS nº 0784031184 - GGFIS

Autuada: NOVA MED TEC LTDA.

A empresa Nova Med Tec Ltda foi autuada em 08 de agosto de 2018 por ter comercializado o produto Kit Cirúrgico HN DESC nº 401 sem cadastro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2018 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2018 (fls. 17-52), alegando, em suma, que o kit cirúrgico em questão é fabricado pela empresa HN DESC Comércio e Confecções de Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ 10.235.337/0001-31, e possui, inscrito na sua embalagem, o registro 80719720014. Afirmou que, após ser autuada, realizou uma pesquisa sobre todos os produtos registrados pela HN Desc e não encontrou o produto em questão entre eles. Dessa forma, adotou todas as medidas para segregar todo o seu estoque de tais produtos na sua unidade distribuidora, o qual aguarda a retirada; comunicou à fabricante a sua desqualificação como sua fornecedora; abriu um relatório de não conformidade a fim de investigar a causa dessa falha. Colocou-se à disposição para esclarecimentos adicionais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1º de junho de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55-59).

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. 10-11 e 36-40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Além disso, noto que a defesa não refuta a prática da infração, consistindo em relatar as providências adotadas.

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 comercializar o produto Kit Cirúrgico HN DESC nº 401 sem cadastro junto à ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Porte - Grupo II, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.

58).

Noto ainda que a empresa faz jus à atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977, uma vez que por espontânea vontade procurou reparar ou minorar as consequências do seu ato à saúde pública ao segregar todos os produtos na sua unidade distribuidora; solicitar a sua retirada pelo fabricante; comunicar ao fabricante a sua desqualificação como seu fornecedor; e, abrir um relatório de não conformidade a fim de investigar a causa dessa falha.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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 advertência.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 29/06/2021, às 17:38, 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 **1507515** e o código CRC **80723C1D**.