

DECISÃO N° 1609871, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.214447/2019-23

AI5 nº 0327107192 - GGFIS

Autuada: HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa HN DESC COMERCIO E CONFECÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 11 de abril de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 e art. 25 da Lei 6.360/76 e art. 2º, art. 7º, §3º do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar e comercializar os seguintes Kits: KIT IMPLANTE MASTER PROFISSIONAL AZUL MARINHO 40; KIT CIRÚRGICO Nº 404; KIT CIRÚRGICO Nº 403, KIT PÉRIO MASTER 40; KIT IMPLANTE MASTER PROFISSIONAL 20; KIT CIRURGIA Nº 401; sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/>.

[...]

Notificada da autuação em 24 de maio de 2019 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de junho de 2019 (fls. 46 a 55), alegando, em suma, que após a ocorrência foi efetuado o cadastro/registro dos produtos na Anvisa, apresentando os números dos referidos registros e informando que foi aberto procedimento de não conformidade para reorganizar os processos errôneos, a fim de estabelecer procedimentos internos e eliminar todo e qualquer desvio de qualidade. Alega ainda que, em virtude das irregularidades, sofreu a pena de “suspensão, venda / fabricação de produtos” de 03/09/2018 à 21/09/2018 entendendo que os requisitos apontados no Auto de Infração Sanitária (AIS) foram cumpridos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada, de que os produtos foram comercializados de forma errônea apenas uma única vez e de que os produtos

foram registrados posteriormente, não eximem sua responsabilidade pois restou caracterizada a irregularidade. Esclarece que a medida cautelar que proibiu a comercialização, fabricação e divulgação dos produtos não regularizados, adotada via Resolução-RE nº 1873, de 12/07/2018, possuiu a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, não se tratando de aplicação de penalidade. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60v).

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. 25, como o Mem. 245/2017 - GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA que informa que os produtos não estavam regularizados, e os documentos de fls. 03 a 05 e 17 a 19, como imagens dos rótulos dos produtos e cupons fiscais. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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 divulgar e comercializar os produtos KIT IMPLANTE MASTER PROFISSIONAL AZUL MARINHO 40; KIT CIRÚRGICO Nº 404; KIT CIRÚRGICO Nº 403, KIT PÉRIO MASTER 40; KIT IMPLANTE MASTER PROFISSIONAL 20; KIT CIRURGIA Nº 401 sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação da Autuada de que já foi aplicada pena em virtude das irregularidades identificadas, não lhe assiste razão. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Importante esclarecer ainda que, no presente caso, a publicação da Resolução-RE nº 1873, de 12/07/2018 e a autuação, têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando apurar as irregularidades e impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. A emissão da notificação não afasta a possibilidade de lavratura do auto de infração sanitária, considerando que houve descumprimento da legislação sanitária.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 359/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 11/12/2020 (fls. 67) e entregue pelos Correios em 23/12/2020 (fls. 66), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 68), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 60v)

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 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 total de R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar e comercializar o KIT IMPLANTE MASTER PROFISSIONAL

AZUL MARINHO 40 sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/> (risco médio);

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar e comercializar o KIT CIRÚRGICO Nº 404 sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/>) (risco médio).

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar e comercializar o KIT CIRÚRGICO Nº 403 sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/>) (risco médio).

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar e comercializar o KIT PÉRIO MASTER 40 sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/>) (risco médio).

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar e comercializar o KIT IMPLANTE MASTER PROFISSIONAL 20 sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/>) (risco médio).

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar e comercializar o KIT CIRURGIA Nº 401 sem o devido registro junto à Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://hndesc.com.br/>) (risco médio).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/09/2021, às 20:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1609871** e o código CRC **6669CB0F**.
