ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 1682360, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.600437/2019-15
AIS nº 2515287194 - GGFIS
Autuada: MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA.

A empresa **MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 16/10/2019 por comercializar o equipamento Colposcopio Martec (modelo CPM7004C) com registro vencido 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 11/11/2019 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa de forma intempestiva (fls. 18/26), e aditivamente às fls. 30/32, todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, a nulidade do AIS, pois este não foi lavrado *in loco*. Explica que está em funcionamento em endereço diverso desde janeiro de 2019, e a autuação foi lavrada em endereço que a Autuada não se encontrava estabelecida. Aponta, ainda, a ausência de assinatura de algum de seus empregados. No mérito, diz não ter comercializado o produto com registro vencido, uma vez que possui certificação de todos os modelos de colposcópio que fabrica e comercializa. Menciona que seu registro está válido até 23/07/2024. Requer a extinção do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/03/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que é desnecessária a inspeção *in loco,* uma vez que a infração sanitária restou comprovada através de documentos constantes no AIS (Procedimento Ouvidoria, datado de 07/05/2018, e as Notas Fiscais nºs 5010 e 4893), subsidiando sua lavratura. Ressalta que foram cumpridos todos os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/77, e que consta a assinatura da Autuada no Aviso de Recebimento de fls. 15. Afasta a pretensa nulidade do AIS, uma vez que consta o seu recebimento no endereço indicado, o que

garante sua ampla defesa. Destaca ter restado comprovada a comercialização do produto pelas notas fiscais já citadas. Esclarece que as certificações apresentadas pela Autuada referentes aos modelos citados por ela, não se tratam do registro concernente ao produto irregular e que a área técnica competente manifestou-se nos autos apontando a validade expirada do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34/39).

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. 03/07 e 09/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

Portanto, ao comercializar o equipamento Colposcopio Martec (modelo CPM7004C) com registro vencido na ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

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.

Isso 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 Microempresa - ME (fls. 41), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.267552/2007-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/11/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 multa no valor de R$ 8.000,00 (oito mil reais), todavia, dobrada para R$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2021, às 14:59, 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 **1682360** e o código CRC **8B95C838**.