

DECISÃO N° 1694598, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.545920/2019-11

AIS nº 2220654190 - GGFIS

Autuada: ABSOLUTA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

A empresa **ABSOLUTA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 20/09/2019 por reembalar, fracionar e reesterilizar o produto Tela Protésica Intracorp, Registro 10366900008, sem possuir Autorização de Funcionamento para tais atividades; e por reembalar e reesterilizar o produto Tela Protésica Intracorp, Registro 10366900008, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/11/2019 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 23/35), alegando, em suma, que adquiriu o produto fabricado por Venkuri Indústria de Produtos Médicos Ltda., através da Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda. e que, a partir da aquisição do produto contratou a empresa ETR Esterilizadora Ltda. (CNPJ 09.063.164/0001-32) para fracionar, esterilizar e embalar parte do produto adquirido em embalagem própria. Destaca que o procedimento de fracionamento não retirou a qualidade do produto, sendo comum o fracionamento realizado pelo profissional na cirurgia. Explica que a esterilização, realizada nos moldes exigidos pela ANVISA, não deu ao produto maior vida útil, diminuindo o prazo de validade para 1 (um) ano. Diz que o procedimento sempre foi realizado com produto novo, lacrado e alega que jamais houve reutilização de produto. Reconhece que o comercializou para a Associação Beneficente São Vicente de Paulo, não tendo mais realizado tais procedimentos após saber que não era permitido. Afirma que, atualmente, comercializa os produtos da empresa Venkuri da forma correta e sem nenhum tipo de alteração. Afasta a má-fé em sua conduta, afirmando que sua ação foi realizada por desconhecimento da norma. Requer a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/11/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não é possível afastar as irregularidades, uma vez que a Autuada assumiu que vendeu o produto, apenas informando que não mais realizaria seu fracionamento. Sustenta que a empresa não se defendeu e nem trouxe documentos comprovando estar regularizada para a realização das atividades dispostas no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/48).

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. 03/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 11 da Lei nº 6.360/76 que as drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

E conforme o art. 8º, I, da RDC nº 156/2006 é proibido, em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando se enquadrarem no inciso I do art. 4º da citada Resolução (produtos com reprocessamento proibido), apresentando na rotulagem os dizeres "proibido reprocessar".

Consta, às fls. 12, o Boletim de Ocorrência nº 1218, registrado pela responsável técnica da empresa Venkuri Indústria de Produtos Médicos Ltda., narrando que recebeu e-mail do Hospital São Vicente de Paulo informando que havia adquirido telas protésicas da empresa Absoluta Comércio de Produtos

Médicos e Hospitalares Ltda., porém essas telas foram entregues fracionadas e em embalagem própria da distribuidora, o que é incomum, pois o produto em questão é de proibido reprocessamento e reesterilização.

Saliente-se que a pretensão da Autuada em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Ressalto, ainda, que ninguém se escusa de cumprir a lei alegando desconhecimento.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por reembalar, fracionar e reesterilizar o produto Tela Protésica Intracorp, Registro 10366900008 sem Autorização de Funcionamento; e

2) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por reembalar e reesterilizar o produto Tela Protésica Intracorp, Registro 10366900008.

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2021, às 18:42, 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 **1694598** e o código CRC **8F389661**.