

DECISÃO N° 1724126, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.112108/2020-47

AI5 nº 3387245207 - GGFIS-DF

Autuada: BIOEX EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - ME.

A empresa **BIOEX EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - ME** foi autuada em 2 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6360/1976, o artigo 7º e o 14, parágrafo único, do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária - ventiladores pulmonares modelo BR 2000 - sem registro na Anvisa; 2) Descumprir à Notificação de Exigência nº 1898061/20-9, exarada em 16/06/2020, que solicitou à empresa, no prazo de 05 (cinco) dias a contar do recebimento da Notificação, esclarecimentos sobre a fabricação e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa bem como apresentação da lista de distribuição de todos os ventiladores pulmonares fabricados. Ressalta-se que a referida Notificação foi acessada pelo destinatário em 16/06/2020, conforme extrato do sistema Datavisa, e até o momento não foi respondida,

[...]

Notificada da autuação em (fls. 37-38), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades descritas no AIS, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46).

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 como Parecer Técnico da Secretaria de Saúde da Prefeitura de Recife de fls. 7, a matéria publicada pelo UOL de fls. 2, o Despacho nº 753/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 26 e 27 e o Extrato de Notificação e Exigência de fls. 28, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa 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 fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária - ventiladores pulmonares modelo BR 2000 sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, destaco que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos

fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013). Assim, verifica-se que ao deixar de responder à Notificação de Exigência 1898061/20-9 a autuada cometeu infração sanitária obstando a ação da vigilância 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária - ventiladores pulmonares modelo BR 2000 - sem registro na Anvisa, (risco alto), e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir à Notificação de Exigência nº 1898061/20-9, exarada em 16/06/2020, que solicitou à empresa, no prazo de 05 (cinco) dias a contar do recebimento da Notificação, esclarecimentos sobre a fabricação e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa bem como apresentação da lista de distribuição de todos os ventiladores pulmonares fabricados, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/12/2021, às 11:13, 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 **1724126** e o código CRC **6D90F734**.
