

DECISÃO Nº 2141593, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.685494/2021-72

AI5 nº 2507846211 - GGFIS

Autuada: MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.

A empresa MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA foi autuada em 28 de junho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no catálogo de divulgação (versão Rev.1.0C BR, sem data de emissão) do produto para saúde BT300 Balança Guincho (elevador para transposição de leito) Para Transferência de Pessoas, sem que este produto para saúde possuísse registro na ANVISA. A empresa MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA informou no cumprimento de exigência expediente 4325948/20-1 de 07/12/2021, que nesta data havia suspenso a divulgação do produto sem registro. A divulgação de produtos através de catálogos e outros meios de divulgação causam erro ou confusão no consumidor uma vez que sua qualidade, eficácia e segurança não foi comprovada através de registro sanitário na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3546031/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.32), alegando, em suma, que entendia que o equipamento BT300 Balança Guincho era isento de registro, pois não está classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Destaca que os equipamentos balanças e elevador/guincho balança) sempre foram controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA) sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita

aprovação de modelo junto ao órgão.

Argumenta que a balança guincho de transposição, tendo a função de pesar e transportar o paciente de uma cama para outra, sem esforço do usuário, não teria qualquer risco de saúde ao operador e nem ao usuário. Ressalta que, logo que recebeu a notificação da Anvisa, tomou as devidas providências, suspendendo o produto até sua regularização e realizou todos os trâmites necessários para seu registro. Por fim, requer o arquivamento do processo administrativo instaurado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme o artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB - Decreto-Lei nº 4.657/1942) *ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece*. Esclarece que a Notificação recebida pela autuada, trata-se de medida cautelar, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. 02 a 07, como denúncia e impressão da publicidade do produto não regularizado, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Conforme explicitado acima, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 59 da Lei nº 6.360/76 e inclusão do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No que se refere a alegação da autuada de que entendia que o equipamento BT300 Balança Guincho era isento de registro, ressalta-se que em em 04/11/2019, a área técnica publicou o cancelamento da notificação do produto BT300 Balança Guincho (elevador para transposição de leite), após realização da revisão das publicações dos produtos notificados e, portanto, desde aquela data, a autuada tinha ciência quanto a necessidade de regularização do mesmo.

Com relação a ausência de risco, destaca-se o disposto no Despacho nº 1084/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23/24), de que apesar do equipamento não ser invasivo, existe a possibilidade do mesmo causar danos em pacientes e usuários, com eventuais quedas e lesões.

No tocante ao argumento de que adotou as providências pertinentes, salienta-se que as medidas adotadas não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 38), 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. 23).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/76, tipificada no artigo 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 18/11/2022, às 10:44, 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 **2141593** e o código CRC **A959AED8**.

