

DECISÃO Nº 2326815, DE 04 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.718756/2020-10

AIS nº 4541666/20-4 - GGFIS

Autuada: BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 58.526.047/0001-73

A empresa BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA foi autuada em 22 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 13 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar CIMENTO ORTOPÉDICO com diferentes especificações e mesmo número de registro (viscosidade normal e Vertebroplastia com número de registro 10171110070). A empresa diferenciou um produto do outro colocando a letra "A" no número de registro do CIMENTO ORTOPÉDICO viscosidade normal, sem concessão da Anvisa de tal número de registro. 2) Fabricar e comercializar CIMENTO ORTOPÉDICO vertebroplastia, sendo esta indicação terapêutica (vertebroplastia) não solicitada/não aprovada.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3234867/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 68). Inicia suas alegações com um histórico dos fatos que a seu ver culminaram na lavratura do auto de infração que considera deva ser anulada.

Argumenta que não infringiu os dispositivos da Lei nº 6.360, de 1976 apontados no Auto de Infração Sanitária - AIS. Com respeito ao artigo 12, alega que "Em ambos os casos os produtos foram vendidos devidamente registrados". E, em relação ao artigo 13, que "os produtos têm a mesma composição química". O que teria sido informado no cumprimento de exigência 039783619-2 e "acatado" no relatório técnico pela ANVISA no ano de 2004. Acrescenta que "não houve qualquer intercorrência durante os mais de 20 anos de registro". Questiona a tipificação da conduta no inciso IV do artigo da Lei nº 6.437/1977 e reafirma que "os produtos foram disponibilizados ao mercado devidamente registrados".

Quanto às irregularidades, repisa que os produtos têm a mesma composição, sem relato de intercorrências nos seus 20 anos de existência no mercado, além de ter sido o registro renovado pela Anvisa, sem qualquer solicitação de alteração. Afirma que a inclusão da letra A no registro seria "um erro de impressão, não causando qualquer prejuízo a identificação do registro do produto, dado que conforme especificado em norma é formado somente por números". E, entende que o erro de

impressão passível a qualquer dispositivo eletrônico "se torna insignificante tal fato para análise e da punição em si".

Em relação à segunda irregularidade, argumenta que "sempre manteve a indicação terapêutica para ambos os casos no registro 101711100070", O que estaria "comprovado pelo envio e aprovação do relatório técnico conforme resolução nº 1.134 de 12/05/2005 publicada no diário oficial da união nº 91 de 13/05/2005 onde constavam a indicação terapêutica".

Protesta pela observância dos princípios gerais de direito, entendendo que o AIS fere o disposto no inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 c/c artigo 2º. §único, inciso I; VII, VIII e artigo 50 ambos da Lei nº 9.784/1999. Haveria inobservância dos princípios da Administração Pública, conforme artigo 37 da Constituição Federal de 1988, bem como o inciso II do artigo 5º da Carta Magna. Entende que o AIS deve ser julgado nulo por vício de legalidade, visto que "imputou infração a dispositivo legal revogado (Decreto nº 79.094/77)". Repete as alegações acerca da tipificação das condutas e, argumenta que a "manutenção da decisão, ora impugnada, configura formalismo excessivo, afastando-se da finalidade pretendida pela lei".

Discorre sobre princípios de direito que entende infringidos, inclusive sobre quebra de isonomia ao lhe conferir tratamento diferenciado sem amparo legal. Argumenta sobre os limites à discricionariedade dos atos públicos. Continua dizendo que não houve nenhum dano ou risco, nem mesmo benefício ou lucro exorbitante do esperado, que seu histórico é de cumprimento das normas, não houve má fé e por isso, não lhe poder ser imposta penalidade gravosa. Acrescenta que suposta decisão impugnada foi tomada sem motivação, deixando de considerar exigências cumpridas.

Entende presentes as circunstâncias atenuantes dos incisos I, III e V artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, argumenta: I - detém rígido controle de qualidade dos produtos; III - buscou reparar a ocorrência, recolheu todos os produtos, cumpriu as exigências da Anvisa; V - nunca teve si qualquer condenação em relação ao produto cimento ortopédico. Pede o acolhimento das preliminares arguidas e a declaração de nulidade do AIS. Requer "que as intimações sejam feitas no nome do advogado Júlio César Fiorino Vicente, OAB/SP 132.714, como endereço e telefone subscrito no rodapé desta para acompanhamento dos atos". Protesta pela produção de todos os tipos de prova.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 24-30), argumentando que a empresa inseriu produto para saúde sem registro no mercado e por isso infringiu o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Argumenta que, conforme informado pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde- GEMAT, por meio da Nota Técnica nº 11/2019/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS (fl. 14), "foi observado que a empresa realizou alterações das informações presentes nas instruções de uso no que corresponde a indicação de uso, dentre outras" e, por isso infringiu o artigo 13 da Lei nº 6.360/1976.

Assevera que o cumprimento das notificações não afasta a responsabilidade da Autuada pelas infrações. Esclarece que as exigências da Anvisa, por meios das notificações não tem condão punitivo, mas sim preventivo. Corroborar o Despacho nº 338/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 15), e classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 30)

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.

Quanto à alegação de nulidade do AIS não lhe assiste razão. A autoridade sanitária agiu respaldada tanto pelos princípios jurídicos, quanto pela legislação pertinente, tornando o ato administrativo ora contestado, realizado em estrita observância dos princípios gerais de direito, especialmente a legalidade, razoabilidade e motivação. A descrição da infração sanitária está clara, assim como, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada. Diferentemente do alegado sobre a fundamentação do AIS em norma revogada, verifica-se que o Decreto nº 79.094/1977 não consta como norma infringida na autuação.

Com respeito à tipificação das condutas, também não assiste razão à Autuada. Sua alegação se confunde com a questão de mérito e, assim, entende que não havendo infração, a tipificação teria motivação ou razoabilidade. Não é o que se vê nos autos. A Autuação ocorreu após investigação conduzida pela área de inspeção, a qual apontou a inexistência de registro válido para o produto CIMENTO ORTOPÉDICO vertebroplastia e evidente situação irregular no uso do registro para dois produtos.

Ora, o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/177 dispõe entre outras condutas que é infração sanitária fabricar e vender correlatos sem registro ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, não há que se falar em nulidade na autuação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Fotografias do produto trazidas na denúncia - fls. 07-13; Nota Técnica nº 11/2019/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS (fls. 14); Despacho nº 338/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 15), 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.

De acordo com a Lei nº 6360/1976, seu artigo 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.

Ao fabricar e comercializar o produto CIMENTO ORTOPÉDICO vertebroplastia sem possuir registro junto à Anvisa e, porque utilizava-se do mesmo número de registro de outro produto a Autuada cometeu infração sanitária. Não há em toda a alegação da Autuada a negativa do fato. Pelo contrário,

notificada prontificou-se e solicitar o respectivo registro. Sobre essas irregularidades a Nota Técnica nº 11/2019/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS (fls. 14-15) esclarece:

O processo físico 25000.022242/99-16 foi solicitado para verificação das informações presentes acerca das indicações de uso e forma de apresentação do produto. Conforme observado o produto supracitado possui indicação para fixação de próteses ao osso vivo no processo de artroplastia das articulações. Recomendando o uso quando a reconstrução é necessária devido a osteoartrite, artrite reumatoide, artrite traumática, necrose vascular, osteoporose devido anemia falciforme, grave destruição da articulação secundária a trauma, e nas revisões de artroplastia feitas anteriormente (0553055).

Em verificação ao processo físico foi observado que a empresa realizou alterações das informações presentes nas instruções de uso no que corresponde a indicação de uso, dentre outras. Entretanto, pelo resultado do fluxo de tramitação (0552987) é possível observar que o processo não teve petições de alteração protocoladas, sendo apenas realizado pela empresa protocolos de revalidação de registro.

Conforme determina o Inciso Artigo 8º. do Decreto nº. 8.077/ 2013, a revalidação deverá:

“O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº. 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais

requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 4º. A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.”

Portanto, ressaltamos que a empresa não pode realizar alterações nas petições de revalidação, devendo tal procedimento ser realizado em petições específicas de alteração conforme necessidades identificadas pelo fabricante e/ou importador do produto médico.

Quanto às alegações de cumprimento das notificações recebidas, insta mencionar que o cumprimento de exigências, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de fabricação, venda e consumo de produtos irregulares. Vejamos o que disse a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde, no Despacho nº 338/2020/ SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 15) acerca do cumprimento pela Autuada:

Em 18/06/2019 via exp. 0539374/19-4 houve cumprimento da notificação 0397836/19-2, basicamente a argumentar pelo perfil favorável de eficácia e segurança, bem como a trazer o entendimento da empresa frente às exigências regulatórias, mas, s.m.j., sem contra argumentar às considerações da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia. Adicionalmente, a empresa propõe o desmembramento do registro 10171110070 em: *“desmembramento do registro em cimentos com indicação para artroplastia e para vertebroplastia. Sabemos que atualmente os registros são enquadrados de acordo com a indicação de uso do produto, assim como ação corretiva solicitamos a protocolização do desmembramento do cimento ortopédico de vertebroplastia do registro 10171110070, permanecendo o cimento ortopédico normal no referido registro.”*

De outra parte, apesar da argumentação da defesa

sobre a baixa ofensividade do "erro" e, ressaltar as medidas adotadas após o ocorrido, tais não desconstituem a prática da infração sanitária. As medidas corretivas não são capazes de eximir a Autuada de responder pela infração sanitária de inserir no mercado produto sem registro, não avaliado pela Anvisa, colocando em risco a saúde do consumidor. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos próprios e, a partir de sua própria avaliação de risco, decidir sobre o cumprimento da legislação sanitária.

Com respeito à alegação de sua ação sem má fé, cabe salientar que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Por fim, a respeito da consideração das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos: - a atenuante prevista no inciso I "*a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento*", não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando fabricou e comercializou produto sem registro e sem indicação autorizada pela Anvisa; - quanto a atenuante do inciso III, entendo que não pode ser beneficiada, pois, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, a certidão de fl. 33 demonstra sua reincidência.

No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da Autuada. Como se vê, a reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa, se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior

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 II (fl. 70), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.228522/2007-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/02/2011). 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, 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 de R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 256.000,00 (duzentos e cinquenta e seis mil reais) em face da reincidência, assim estabelecido:**

a) R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais por "1) Fabricar e comercializar CIMENTO ORTOPÉDICO com diferentes especificações e mesmo número de registro (viscosidade normal e Vertebroplastia com número de registro 10171110070). A empresa diferenciou um produto do outro colocando a letra "A" no número de registro do CIMENTO ORTOPÉDICO viscosidade normal, sem concessão da Anvisa de tal número de registro";

b) R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais por "2) Fabricar e comercializar CIMENTO ORTOPÉDICO vertebroplastia, sendo esta indicação terapêutica (vertebroplastia) não solicitada/não aprovada".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce
Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 04/04/2023, às 19:22, 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 **2326815** e o código CRC **832A9AB6**.
