

DECISÃO N° 1210181, DE 26 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.010731/2019-22

AIS nº 011/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: CAIXA BENEFICENTE DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO ESTADO DE SÃO PAULO - CABESP

A empresa CAIXA BENEFICENTE DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO ESTADO DE SÃO PAULO - CABESP foi autuada em 03 de janeiro de 2019 por "*Adquirir produtos para saúde de uso médico sem registro na ANVISA (sistema de customização Bioconnect componentes mandibulares e cranianos direito e esquerdo), para a cirurgia da paciente Marcella Moreira Vicente, conforme evidenciado em orçamento número 4789 de 10/05/2016, termo de consentimento Prontuário Bioconnect 1.040/16 de 30/04/2016 e Guia de Solicitação de Internação nº 45633144 de 10/05/2016.*", infringindo artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 2º, item 1 da Parte 3 do Anexo e classe III da Regra 8 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001; artigo 8º e artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2019 (fls. 145), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de fevereiro de 2019 (fls. 146 a 234), alegando, em suma, na qualidade de operadora de plano de saúde ter tão somente autorizado o procedimento e garantido o pagamento de conta hospitalar, referente a demanda judicial da paciente Marcella Moreira Vicente, a partir de solicitação de sua parceira CASSEMS.

Alega não ter havido qualquer interferência sua na negociação da compra dos materiais, o que coube ao hospital e o fornecedor. Sua autorização se deu após recebimento de orçamento, onde constavam as especificações e um número de registro junto a ANVISA, que corresponderia ao material autorizado e utilizado no procedimento.

Afirma que não praticou conduta tipificada no artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, razão pela qual requer o arquivamento do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de junho de 2019

pela manutenção do AIS (fls. 251 a 264), argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento e o auto de infração deve ser mantido.

Em extenso arrazoado, traz diversas informações para contextualizar a situação do procedimento realizado pela paciente, o qual se tratou do uso de produto implantável customizado, a partir de onde, traça todo o liame de papéis e responsabilidades, inclusive e especialmente aquilo que coube à empresa Autuada. Inicialmente expõe que *"produtos implantáveis são passíveis de registro na ANVISA, conforme disposto na Lei 6.360/76, que dispõe sobre o controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como pela resolução específica que trata do registro de produtos para saúde, quer seja a RDC 185/2001"*.

Com isso, informa que tais produtos médicos invasivos cirurgicamente implantados e de uso a longo prazo, necessitam de registro e regularização na ANVISA. Porém, *"os produtos implantáveis customizados são uma categoria de produtos implantáveis fabricados de forma personalizada, para as medidas de um paciente específico, e por isso, não obedecem ao mesmo racional dos demais produtos implantáveis, uma vez que não são fabricados em grandes escalas e lotes, e sim, um a um de acordo com as medidas e anatomia de cada paciente"*. Assim, o registro na ANVISA das próteses customizadas fabricadas não se dá em esquema de lotes, como aquelas fabricadas em larga escala.

A partir desses conceitos iniciais, didaticamente esclarece:

[...]

Outro ponto muito importante para compreensão do caso, é entender a **diferença entre o material usado no planejamento da cirurgia e o material que será de fato implantado**.

As cirurgias de implantes são realizadas em duas etapas, sendo a **primeira o planejamento cirúrgico**, e a **segunda etapa a cirurgia em si**. Para o planejamento cirúrgico são utilizadas as guias cirúrgicas, que nada mais são instrumental fabricado de material não implantável (como por exemplo alumínio) utilizados para planejar e guia a osteotomia (corte ósseo) para a instalação da prótese. De uma forma mais didática, tais guias funcionam como uma espécie de régua que o cirurgião utilizará para marcar e desenhar a posição da futura instalação da prótese. Mais uma vez ressaltando,

o material utilizado na fabricação do material utilizado no planejamento cirúrgico é feito de componentes químicos não apropriados para serem implantados, como alumínio, latão, ferro, entre outros, uma vez que serão utilizados apenas para o planejamento da futura cirurgia.

Já a **segunda etapa é a cirurgia em si**, onde o **paciente é operado e os componentes implantáveis são inseridos e parafusados no osso do paciente**, com a finalidade de substituir o segmento ósseo comprometido, seja por motivos de tumor, fraturas, acidentes ou má formação óssea. Tais componentes são chamados de componentes mandibulares, no caso de utilização para substituição de osso da mandíbula, componente craniano nos casos de substituição de algum osso que compõe o crânio, e assim por diante. Nos casos em discussão, tais componentes que foram utilizados no implante nos ossos dos pacientes foram fabricados sob medida, e por isso são chamados de implantes customizados. **Tais materiais são fabricados com materiais de titânio, que é um metal cientificamente inerte, e aceito pelo organismo humano sem grandes ocorrências de rejeição, por isso é chamado de material biocompatível.** A cirurgia tem como objetivo a reconstrução precisa do osso, devolvendo ao paciente a anatomia mandibular, craniana, ou de outro osso do corpo.

[...]

(grifei)

A respeito do número de registro informado pela Autuada, esclarece que a empresa BIOCONNECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA registrou o produto sob número de registro 80720150001 sob o nome comercial SISTEMA DE CUSTOMIZAÇÕES BIOCONNECT, porém, esse número não se refere ao produto que foi implantado na paciente, mas, ao material usado para o planejamento cirúrgico. Por se tratar de peça customizada, ou seja, feita sob medida para a paciente não tem registros publicados como os fabricados sob grande escala (lotes industriais). A Autuada deveria ter exigido o documento formal da ANVISA que autorizasse a fabricação da prótese customizada, pois próteses customizadas estão sujeitas à autorização de fabricação em nome do paciente, conforme já explanado.

Destaca que nas notas fiscais de aquisição do implante customizado, a empresa BIOCONNECT utilizava a

nomenclatura do material usado para o planejamento cirúrgico, qual seja SISTEMA DE CUSTOMIZAÇÕES BIOCONNECT, bem como o seu número de registro, conforme pode ser verificado na nota fiscal acostada à fl. 113 dos autos. e mais uma vez explica:

[...] próteses implantáveis customizadas (feitas sob medida) não são passíveis de registro na ANVISA e sim de autorização excepcional de fabricação concedida pela ANVISA, de forma individualizada e contendo o nome do paciente que recebeu tal notificação, assim o plano de saúde deveria ter solicitado à fornecedora, no caso em tela a Total Medic, a comprovação de que a ANVISA teria autorizado a fabricação da prótese sob medida para a paciente, assim não podemos isentar sua responsabilidade quanto aos implantes de produtos sem registro, ou autorização da ANVISA.[...]

Acerca do risco sanitário assevera que produto implantável sem registro, *"apresenta alto risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. É preciso apresentar à Anvisa toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos"*. E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 264).

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. 23-40; 41-70; 55-132 como Ofício e documentos encaminhados pelo SENAI/SC; Nota Técnica nº 004/2017-CSEGI/GADIP; Cópia de documentos do processo de cirurgia da paciente Marcella Moreira Vicente, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada 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 adquirir implante customizado sem registro ou autorização especial da Anvisa, para a cirurgia da paciente Marcella Moreira Vicente, tendo aceito os implantes acompanhados de registro de produto diverso do efetivamente comprado, a Autuada cometeu infração sanitária.

A Autuada não pode omitir-se de sua responsabilidade, tendo em vista o suficiente conjunto probatório e o descumprimento da legislação sanitária na aquisição do produto irregular, cujo nascedouro se deu pelas ações perpetradas por diversas outras empresas, na fabricação e venda de produtos médicos implantáveis sem registro ou autorização na Anvisa. Essa cadeia nociva é alimentada pelos adquirentes desses produtos, dentre eles, a empresa ora Autuada, que sem o devido cuidado adquiriu o produto irregular, colocando em risco a saúde da paciente implantada.

Nesse ponto, parece-nos relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma ação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Isto 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 I (fls. 274), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 272) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 264).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/10/2020, às 22:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do

Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1210181** e o código CRC **D9BEAD62**.
