

# DECISÃO N° 1215685, DE 30 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25351.010113/2019-82**

**AI5 nº 007/2019 - COPAS/GGFIS**

**Autuada: WMA MICRO USINAGEM MÉDICA ODONTOLÓGICA LTDA - EPP**

A empresa WMA MICRO USINAGEM MÉDICA ODONTOLÓGICA LTDA - EPP foi autuada em 03 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16 de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2; artigo 2º, item 1 da Parte 3 do Anexo, classe III da Regra 8 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001; o parágrafo único do artigo 14, §2º do artigo 15 e artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Adquirir buchas para placa de implante de cirurgia de articulação temporomandibular (ATM) da empresa USIN - TEC USINAGEM DE PRECISAO LTDA, CNPJ 17.865.543/0001-74, sem que este produto possuísse registro na ANVISA, conforme evidenciado no pedido de venda número 49, de 07/11/2016, e ordem de industrialização de número 504 de 07/11/2016; 2- Deixar de manter a rastreabilidade e retenção de documentos relativos aos implantes customizados das pacientes Isabel Cristina dos Santos Silva e Edneide Pereira da Silva determinadas na RDC nº 16 de 28/03/2013 [Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2] conforme evidenciado na resposta à Notificação 20/2017/CSEGI/ANVISA de 11/09/017, a qual foi recebida e respondida durante inspeção in loco. 3- Não responder a Notificação nº 20/2017/CSEGI/ANVISA de 11/09/2017, que além dos documentos supra descritos, também solicitava documentos da qualificação do fornecedor Usiplas Indústria Plástica e Usinagem Ltda CNPJ 19.896.088/0001-08.

[...]

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2019 (fls. 171), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de fevereiro de 2019 (fls. 172-410), alegando, em suma, ter sido ludibriada por uma empresa, que propôs-lhe parceria na fabricação de próteses

sob medida e que não tinha conhecimento das irregularidades, até a visita da equipe de fiscalização da ANVISA. Alega que procurou atuar dentro da legalidade e apenas deixou de qualificar seu fornecedor USIPLAS Indústria Plástica e Usinagem Ltda - EPP, CNPJ nº 19.896.088/0001-08.

Afirma que não adquiriu nenhum produto ou teve qualquer contato com a empresa USIN-TEC Usinagem de Precisão Ltda. E, que nas próteses das pacientes Isabel Cristina dos Santos Silva e Edneide Pereira da Silva, não foram utilizadas buchas placa de implante de cirurgia de articulação temporomandibular (ATM), conforme documentos juntados com a defesa.

Em relação à segunda imputação, não possuía pasta impressa com os dados das pacientes, mas, possuía os dados em meio eletrônico, que se encontra em seu sistema informatizado e, foram apresentadas à ANVISA, juntamente a autorização para produção e a Nota Fiscal. Os demais dados, tais como, médico e dentista que realizaram a cirurgia, data dos procedimentos e hospital, tem buscado contatos, conforme mensagens eletrônicas que anexa, porém não obteve sucesso.

Que em relação ao descumprimento da Notificação nº 20/2017/CSEGI/ANVISA de 11/09/2017, apresentou a documentação incompleta que possuía, porque não estava concluído o processo de credenciamento dos fornecedores. E que não entendeu que deveria encaminhar outros documentos além do que foi solicitado na inspeção *in loco*. Junta informações do fornecedor USIPLAS Indústria Plástica e Usinagem Ltda. Informa, juntar, ainda, documentos referente ao seu Controle de Qualidade dos implante das pacientes Isabel Cristina dos Santos Silva e Edneide Pereira da Silva.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 413-428), argumentando que por meio de denúncia recebida na Ouvidoria da ANVISA, foi iniciada a investigação para apurar a fabricação, comercialização e implante de órteses e próteses sem registro na ANVISA, por parte de duas empresas a BIOCONNECT INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ME e URI COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA ME.

Relata que a área técnica de registro manifestou-se acerca da necessidade de registro e de Certificado de Boas

Práticas de Fabricação-CBPF para a fabricação deste tipo de produto, por meio do Memorando nº 183/2017/GEMAT/ANVISA (fl. 18), e da Nota Técnica nº 002/2009 (fls. 19-21). Informa, também, que o SENAI-SC encaminhou cópias das ordens de produção, desenhos e notas fiscais dos produtos fabricados para as empresas Bioconect, Uri e 3D SINT. *"Assim, após análises destes documentos foi constatada a participação da empresa autuada, WMA MICRO USINAGEM MEDICA ODONTOLOGICA LTDA - EPP, na distribuição, comercialização dos implantes customizados, e por isso, foi enviada Notificação nº 20/2017-CSEGI/ANVISA (fl. 42) solicitando documentação referente aos implantes da paciente Isabel Cristina dos Santos, bem como a qualificação do fornecedor USIPLAS"*.

Informa que *"Os documentos relativos à cirurgia da paciente Isabel Cristina dos Santos Silva estão acostados às fls. 106-113, 115-119, e da paciente Edneide Pereira da Silva estão acostados às fls. 126-132, 134-139"*, bem como a Autuada é responsável pela fabricação de produtos irregulares e a alegação de desconhecimento não a exime da obrigatoriedade de rastreabilidade e retenção de documentos, conforme previsto na Resolução-RDC nº 16 de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2. Essa irregularidade é objeto da segunda imputação no Auto de Infração Sanitária - AIS.

Esclarece que a primeira imputação se refere à rastreabilidade do Pedido de venda nº 49, de 07/11/2016, e Ordem de Industrialização nº 504 de 07/11/2016, conforme documentos obtidos durante inspeção da área de investigação na sede da Autuada e entregues pelo diretor de produção Sr. Welmer M. Antunes. Que as *"buchas estão interligadas ao processo de fabricação, distribuição e entrega ao uso de produtos implantáveis sem registro, onde o SENAI-SC, e as empresas URI e Bioconect estão envolvidas, e a empresa WMA também estava envolvida no processo de fabricação e distribuição, conforme fartas provas acostadas aos autos do processo"*.

Com relação ao descumprimento da Notificação, ressalta que *"a Autuada alega que terceirizou etapas de fabricação com a empresa USIPLAS, que desta forma, seria um fornecedor responsável por etapa de terceirização, no entanto, não havia nenhum documento que comprovasse a capacidade técnica da Usiplas em realizar a etapa de fabricação"*. Que a empresa não pode alegar desconhecimento acerca da necessidade de qualificação de fornecedores estabelecida nos itens 2.5.2 e 2.5.3 na Resolução-RDC nº 16, de 2013.

Conclui que quaisquer providências posteriores não isenta a responsabilidade da Autuada e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 427).

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. 42, 43, 66-76, 119, 145-146, como Notificação nº 20/2017/CSEGI/ANVISA; Ofício Resposta à Notificação nº 20/2017; Nota Técnica nº 004/2017; Declaração da empresa URI COMÉRCIO, IMP. E EXP. PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA; Pedido de Venda nº 49/2016; Ordem de Industrialização nº 504/2016, 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.

As alegações trazidas na peça de defesa não contêm nenhuma prova passível de sustentar a tese que a Autuada defende. Em relação à primeira infração, a própria Autuada, por meio de seu diretor de produção Sr. Welmer M. Antunes, forneceu dados que demonstram a utilização de material irregular no seu processo de fabricação. De outra parte, o descumprimento do seu dever de manter os dados acerca da rastreabilidade e retenção de documentos, conforme Resolução-RDC nº 16 de 2013, também é comprovado pelas provas produzidas pela própria Autuada., que também descumpriu os dispositivos acerca da qualificação de fornecedores de matéria prima.

Restou clara a participação da empresa Autuada, colaborando com parceiras comerciais envolvidas no esquema fraudulento de fabricação de produtos médicos sem registro/autorização da Anvisa e burlando as normas sanitárias para sua fabricação, comercialização e uso.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 435), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 434), porém, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 427).

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 9.873, de 1999, **mantenho**

**o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Adquirir buchas para placa de implante de cirurgia de articulação temporomandibular (ATM) da empresa USIN - TEC USINAGEM DE PRECISAO LTDA, CNPJ 17.865.543/0001-74";**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Deixar de manter a rastreabilidade e retenção de documentos relativos aos implantes customizados das pacientes Isabel Cristina dos Santos Silva e Edneide Pereira da Silva"; e**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Não responder a Notificação nº 20/2017/CSEGI/ANVISA de 11/09/2017, que solicitava documentos da qualificação do fornecedor Usiplas Indústria Plástica e Usinagem Ltda CNPJ 19.896.088/0001-08".**

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 03/11/2020, às 20:16, 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](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 **1215685** e o código CRC **03C8B80F**.