

DECISÃO Nº 1225997, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.010539/2019-36

AIS nº 0015481194 - GGFIS

Autuada: TOTAL MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.

A empresa **TOTAL MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.** foi autuada em 03/01/2019 por comercializar e distribuir produtos para saúde de uso médico sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/01/2019 (fls. 187), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 146/182), alegando, em suma, que agiu de boa-fé, sempre com preocupação em todo o processo e com a paciente, fazendo os necessários questionamentos ao fornecedor do produto. Sustenta que havia entendido que como já estava adquirindo de um distribuidor, no qual constava o registro da ANVISA na nota fiscal, estaria com toda a documentação adequada. Requer, por fim, a impugnação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/06/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada admite que realizou a compra dos produtos, não havendo como afastar a infração sanitária em debate. Alerta ser inegável que a culpa maior pela infração é das empresas Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda. e URI Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., no entanto, a Autuada agiu como colaboradora na aquisição e entrega ao uso de produtos para saúde sem registro. Ressalta que a empresa autuada não buscou informações sobre a procedência dos produtos, as condições de fabricação, os testes de estabilidade, os testes de resistência, as garantias de segurança ao paciente, entre outras informações que garantissem a qualidade, eficácia e segurança dos implantes, demonstrando, apenas, a preocupação com questões comerciais, de pagamento e cláusulas contratuais, não procurando questionar a segurança do paciente e a

qualidade dos produtos adquiridos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 188/195).

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. 02/04, 08/14, 42/52 e 57/60, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme investigações efetuadas pela CSEGI, foi constatado que as próteses alvo da denúncia haviam sido fabricadas pelo SENAI/SC em processos de aprendizagem, e que não possuíam registro e muito menos estariam destinados ao implante em pacientes. Concluiu que a Autuada foi responsável por fornecer o implante customizado sem registro, fabricado pelo SENAI/SC para planos de saúde, no caso a Caixa Beneficente dos Funcionários do Banco do Estado de São Paulo - CABESP, sendo evidenciado tal comércio na cirurgia da paciente Marcella Moreira Vicente (fls. 57/60).

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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 comercializar e distribuir produto para saúde de uso médico (Sistema de Customização Bioconect Componentes Mandibulares e Cranianos Direito e Esquerdo) sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Já ao argumento de que agiu com boa-fé, esse deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

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 Médio Porte - Grupo III (fls. 202), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 203) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 195).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/11/2020, às 17:28, 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 **1225997** e o código CRC **56803777**.
