

DECISÃO Nº 1228049, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.010335/2019-03

AI5 nº 0015215193 - GGFIS

Autuada: **USIN-TEC USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.**

A empresa **USIN-TEC USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.** foi autuada em 03/01/2019 por fabricar produto para saúde de uso médico sem registro na ANVISA, a pedido da empresa URI Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., 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 29/01/2019 (fls. 197), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 198/235), alegando, em suma, ser uma empresa prestadora de serviços de usinagem, que não possui produto próprio, loja, marca, linha ou qualquer insumo de sua marca destinado ao mercado. Afirma que foi apenas contratada pela empresa URI Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para realizar atividade de usinagem, encaminhando, assim, projeto e material. Sustenta que suas razões de defesa estão reduzidas, uma vez que não tinha conhecimento da destinação do produto, já que a empresa URI certificou que as buchas usinadas sequer seriam objeto de comércio. Assevera não ser a fabricante do produto, tendo apenas fornecido o seu conhecimento de usinagem de precisão para que a bucha fosse efetivamente manufaturada numa pequena quantidade (100 peças), o que deixa claro que não se trata de processo de industrialização.

Conclui sua defesa informando que não tinha conhecimento de que o produto necessitaria de autorização junto à ANVISA, que não tem o dever legal de saber a finalidade a que se destinaria o produto, e que, se tiver havido qualquer equívoco, foi provocado por terceiro, ou seja, a empresa URI. Requer sejam verificados os fatos pela leitura de e-mails trocados entre a Autuada e a empresa URI e pede que esta seja incluída no polo passivo do procedimento administrativo. Por fim, solicita seja reconhecida a inexistência da infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/06/2019 pela

manutenção do AIS, argumentando que pela simples leitura do nome do produto, o qual está amplamente descrito nas provas processuais acostadas ao processo (nota fiscal, ordem de compra, ordem de fabricação entre outros) se observa a sua utilização em implantes, não havendo como a Autuada alegar que não sabia da sua utilização em cirurgias. Destaca que a Autuada aceitou o contrato para usinagem, concordando em executar uma das etapas de fabricação do produto para saúde. Ressalta, ainda, que a empresa atuou como colaboradora na fabricação do produto para saúde sem registro, e que sem sua participação, o produto não poderia ser implantado, uma vez que a usinagem é uma das etapas essenciais de fabricação, não havendo como afastar a infração sanitária em debate. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 239/248).

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, 100/110 e 115/118, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 fabricar, a pedido da empresa URI Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., o produto médico "bucha para placa de cirurgia de articulação temporomandibular - ATM" sem registro e/ou Autorização Especial da ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 252 (fls. 65), a Autuada cometeu infração sanitária.

Não procede a afirmação da Autuada de que não tinha conhecimento de que o produto necessitaria de autorização junto à ANVISA, além de não ter o dever legal de saber a finalidade a que se destinaria o produto. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece").

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 256), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 257) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 248).

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\$ 16.000,00 (dezesseis 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 11/11/2020, às 16:33, 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 **1228049** e o código CRC **23437B60**.