

DECISÃO N° 314633

Processo nº 25351.159188/2022-66

AIS nº4371888224-GGFIS-DF

Autuada: WORLD LIFE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa **WORLD LIFE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 1 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013 e art. 13 da Lei 6.360, de 1976 c/c item 1 da Parte 4 do ANEXO da Resolução-RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o equipamento médico VENTILADOR DE USO CONTÍNUO PARA SUPORTE VENTILATÓRIO MÍNIMO, marca VENTMED, registro 80884260011, em desacordo com o autorizado em seu processo de registro na ANVISA, uma vez que restou evidenciado em relatório de inspeção investigativa, realizado pela ANVISA e a SUVISA/GVSP/CFMPS de Goiás, emitido em 23 de julho de 2021, que teve um equipamento ensaiado pelo Inmetro para fins de registro na Anvisa que não foi fabricado em suas instalações, conforme confirmado pela própria empresa no cumprimento de exigência no. 2978002/21-2 de 30/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (SEI nº 2397814, fl. 48, vol. II), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4560226/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3146425), alegando, em suma, que solicitou o cancelamento do registro do ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo, marca Ventimed e informa que comercializou 142 (cento e quarenta e duas) unidades do produto que não apresentaram nenhum problema.

Aduz que o Ventimed é de baixa complexidade e foi fabricado no auge da pandemia para salvar vidas.

Detalha que no ano de 2020 foi consultada pela

empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda ME sobre a possibilidade de montar sob encomenda o ventilador BR2000. Destaca que o Sr. Juarez Freire da Silva (responsável pela BIOEX) fez contato com a Autuada informando ser o detentor do Projeto do Ventilador.

Destaca que o equipamento foi encaminhado ao IBEC para a realização de testes, mas esse encaminhamento não foi feito pela Autuada, e sim, pelo detentor do Projeto, o Sr Leandro José da Silva conforme comprova as notas emitidas pela BIOEX, NF 7625 Série 1, emitida em 25/06/2020 e NF nº 7635, Serie 1, emitida em 01/07/2020.

Relata que no final dos testes, já com a certificação, o protótipo foi levado pelo Sr. Juarez e encaminhou para a sede da sua empresa, a BIOEX. Aduz que após fiscalização da Anvisa por várias vezes foi solicitado ao Sr. Juarez o envio do Protótipo nº 1, porém este informou que o equipamento estava sob fiscalização da Anvisa e não sabia onde estava.

Destaca que a partir do Ventmed número 2000002 todos foram montados e testados pela Autuada, atendendo às determinações da Anvisa, conforme comprova as Notas Fiscais de recebimento de componentes: NF nº 4, 12, 15, 37, 38 e 38 de emissão da empresa Intology. Destaca, também, que a Autuada nunca comercializou ou vendeu nenhum equipamento pois esta atividade era exclusiva da Intology conforme contrato firmado entre a Autuada, a Bioex e a Intology.

Assevera que agiu sem dolo, fraude e/ou má-fé pois sua intenção era salvar vidas e contribuir como participante ativa ao combate da pandemia do coronavírus.

Por fim, requer que o auto de infração seja julgado insubsistente e, eventualmente, aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que após a confirmação da fabricação de equipamentos em desacordo com o registro na Anvisa, por parte do detentor do registro do Ventilador Ventmed de nº 80884260011, o registro foi cancelado em 09/08/2021 e publicada a Resolução - RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021, que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto fabricados a partir de 03/09/2020 e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação e uso destes produtos.

Destaca que a empresa ampara a irregularidade na

razão da necessidade gerada pela Pandemia do Covid-19, porém ressalta que como o Ventimed foi disponibilizado no mercado em desacordo com as especificações declaradas no registro do produto na Anvisa, ocorreu o descumprimento da norma sanitária. E nesse sentido destaca também que quando isso ocorre, a ANVISA tem o dever de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977, de acordo com a sua competência legal.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2397814, fl. 53, vol II).

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. 126/127, 132/133, vol. I, SEI nº 2397812, fls. 37/38, vol. II, SEI nº 2397814, como o Despacho nº 74/2021/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Ofício-SP (denúncia); o Despacho nº 245/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A lei nº 6360, de 1976, no art. 13 prevê que qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Por outro lado a Resolução-RDC nº 185, de outubro de 2001, item, parte 4, determina que qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo, fraude ou má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (SEI nº 3127931 e 3127927), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2397814, fl. 64, vol II) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2397814, fl. 53, vol. II).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/09/2024, às 17:14, 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 **3146333** e o código CRC **793E7B9F**.