

DECISÃO Nº 1480882, DE 08 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.296808/2019-41

AI5 nº 0451174193 - GGFIS

Autuada: PREFEITURA MUNICIPAL DE PRATÁPOLIS

A **PREFEITURA MUNICIPAL DE PRATÁPOLIS** foi autuada em 21/05/2019 por adquirir o produto correlato Bomba de Infusão sem registro para entregar ao consumo, através do Pregão Presencial nº 146/2017, apesar de ter sido advertida de que tal produto oferecido pela empresa Nelmed Produtos Hospitalares Eirelli não possui registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/06/2019 (fls. 39), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/12/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que foi interposto recurso ao resultado do pregão pela empresa concorrente solicitando a exclusão da vencedora por oferecer produto sem registro na Anvisa, porém, este foi indeferido com o fundamento que o certame não exigiu apresentação de nenhum documento que comprovasse o registro do produto, sendo o edital de licitação lei entre as partes. Ressalta que não deve haver rigidez excessiva no procedimento licitatório, a ponto de prejudicar o interesse público.

Destaca a negligência praticada pela Autuada nos processos de compra de produtos para saúde, que entende ser a atividade regulatória da ANVISA uma mera formalidade, privilegiando a forma em detrimento de sua finalidade. Ressalta sua preocupação ao verificar que o município ao adquirir produto irregular sem registro na ANVISA, além de cometer infração sanitária, também colabora com o mercado de produtos irregulares, desconsidera o esforço da ANVISA no combate à adulteração, falsificação e descaminho de equipamentos sujeitos à vigilância sanitária, que são muito importantes para a

segurança do paciente que os utiliza. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/45).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02, 20/28 e 30/35, 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 6.360/76, 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 é notadamente de Grande Porte, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

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 09/06/2021, às 18:15, 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 **1480882** e o código CRC **2D8C6E10**.
