

DECISÃO N° 1198713, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.296847/2019-49

AIS nº 0451286193 - GGFIS

Autuada: NÉLIO PAULINO LINS PRODUTOS HOSPITALARES

A empresa **NÉLIO PAULINO LINS PRODUTOS HOSPITALARES** foi autuada em 13/05/2019 por expor à venda e comercializar produto correlato sem registro na ANVISA; e por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados por meio da Notificação nº 23-215/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 30/10/2017, obstando a ação da ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/07/2019 (fls. 59), 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, de 1977, manifestou-se em 18/10/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada demonstrou total desinteresse pela saúde da população no momento em que expôs à venda e comercializou produto sem registro/cadastro junto à ANVISA, alegando, ainda desconhecer o produto quando arguida por meio de notificação enviada pela ANVISA, sendo que consta dos autos a cópia da nota fiscal e do pregão presencial nº 146/2017 do qual a Autuada participou. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63/66).

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. 20/25, 27/29 e 30/33, 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 expor à venda e comercializar o produto Bomba de Infusão sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação à Notificação nº 23-215/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 30/10/2017 (fls. 28), a Autuada ao afirmar que desconhecia o produto Bomba de Infusão, buscou impedir a ação da ANVISA, deixando de prestar as informações e de entregar os documentos solicitados (fls. 29), restando claro que a empresa infringiu o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. Na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma descumpriu as determinações daquela notificação.

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 microempresa - ME (fls. 70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda e comercializar produto correlato sem registro na ANVISA(risco alto); e**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados por meio da Notificação nº 23-215/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 30/10/2017, impedindo a ação da ANVISA (risco alto).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2020, às 17:46, 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 **1198713** e o código CRC **B95225BC**.
