

## **DECISÃO N° 1976472, DE 27 DE JULHO DE 2022**

**Processo nº 25351.565009-2020-64**

**AIS nº 1952486202 - GGFIS-DF**

**Autuada: MACRIS MATERIAL HOSPITALAR LTDA.**

A empresa **MACRIS MATERIAL HOSPITALAR LTDA** foi autuada em 18 de junho de 2020 por comercializar os produtos correlatos sem registro válido na Anvisa: PLACA PARA RECONSTRUÇÃO CRANEO MAXILO FACIAL e COMPOSTO OSSEO DE RICINUS AMPOLAS - FORMALIQUIDA. A renovação do registro dos referidos produtos foi indeferida através das Resoluções RE 4730/2014 (publicada em DOU número 237 de 08/12/2014), RE 4489/2014 (publicada em DOU 222 de 17/11/2014), RE 4106/2014 (publicada em DOU 202 de 20/10/2014). A empresa infringiu o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de janeiro de 2021 (fls. 70 e 72), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de janeiro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que de fato o produto não estava regular na Anvisa pois teve pedido de renovação indeferido por meio do Parecer Técnico de Indeferimento de fls. 59-60 e da formulação de exigência de fls. 65. Salientou que é obrigação de quem comercializa produtos sujeitos a vigilância sanitária certificar-se da regularidade destes sob pena de cometer infração sanitária e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79).

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 a Nota Fiscal nº 000.000.009 de fls. 7 e 29 e a Notificação nº 23-28/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de fls. 17, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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 os produtos correlatos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso 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 (fls. 84), é primária, no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fls. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 74).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar os produtos correlatos sem registro válido na Anvisa: PLACA PARA RECONSTRUÇÃO CRANEO MAXILO FACIAL, (risco alto),

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar os produtos correlatos sem registro válido na Anvisa: COMPOSTO OSSEO DE RICINUS AMPOLAS - FORMALIQUIDA, (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/07/2022, às 11:35, 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](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 **1976472** e o código CRC **4577F862**.

---