

DECISÃO N° 1462847, DE 24 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.182760/2015-87

AIS nº 0263108153 - GGFIS

Autuada: FREEDOM VEÍCULOS ELÉTRICOS LTDA.

A empresa **FREEDOM VEÍCULOS ELÉTRICOS LTDA.** foi autuada em 25/03/2015 por comercializar o produto Cadeira de Rodas Manual Freedom, MS nº 80013849003, com rotulagem divergente da registrada, visto que não consta o número do registro no rótulo pelo INMETRO, 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 26/01/2016 (fl. 10), a empresa apresentou defesa intempestiva em 13/07/2016 (fls. 17/33). Apesar da intempestividade, sua defesa será, entretanto, analisada, a fim de se atender aos princípios constitucionais que garantem a Ampla Defesa e o Contraditório.

Alega que em nenhum momento fabricou ou comercializou o produto em questão em desconformidade com as normas estabelecidas pela Anvisa ou pelo Inmetro. Diz que a cadeira de rodas manual Freedom está devidamente regularizada perante a Anvisa, sob o Registro nº 80013849003, e todo produto que é liberado da fábrica para fins de comercialização é devidamente rotulado, conforme a RDC nº 185/2001. Atribui a ocorrência de equívoco na análise da Anvisa, visto que a empresa nunca lançou no mercado produtos sem a devida rotulagem e que não tivessem a sua comprovação de eficácia e segurança aprovadas, através da publicação da concessão dos respectivos registros. Destaca que não existe nos autos qualquer prova dos delitos imputados à empresa. Requer, por fim, caso não sejam acatadas suas razões, seja 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 29/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada se limita a alegar que sempre cumpriu a legislação sanitária, lançando no mercado produtos que atendem aos regulamentos da Anvisa e do

Inmetro, porém dita conduta não passa de sua obrigação. Ressalta que conforme documentos de fls. 05/06 a Autuada não apresentou o número do registro do equipamento na rotulagem. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/37).

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. 05/06, quais sejam, o Ofício 053/2013/GGTPS/ANVISA e o Programa de Análise de Produtos - Análise de Cadeira de Rodas - Avaliação de Registro/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o Decreto nº 79.094/77, art. 94, § 1º, inciso II que os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos conterão obrigatoriamente o número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

E a RDC nº 185/2001, em seu art. 4º, item "d" c/c o item 2 do Anexo III.B, subitem 2.12 destaca que no caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento o número de registro do equipamento na ANVISA.

Resta demonstrada, pois, a obrigação da empresa, antes da comercialização do produto, de fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento (rótulo) o número de registro do equipamento na ANVISA. A falta do número de registro no rótulo do produto caracteriza o descumprimento de requisitos legais.

Por sua vez, o art. 10 da Lei 6.437/77 dispõe que constitui infração sanitária: IV - fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder

ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente; XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo II (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 12) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 37-v).

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 advertência.**

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 24/05/2021, às 19:44, 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 **1462847** e o código CRC **297F513D**.