

DECISÃO N° 1691383, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.028693/2020-06

AI5 nº 0142849207 - GGFIS

Autuada: SILVIO VIGIDO ME.

A empresa SILVIO VIGIDO ME foi autuada em 15/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 12 e 13 da Resolução RDC nº 59, de 2010; parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir e entregar os seguintes equipamentos médicos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para tais atividades, a saber: a) ELETROCARDÍOGRAFO 12 CANAIS e DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, conforme evidenciado no Atestado de Capacidade Técnica de 22/05/2015; b) Autoclave Horizontal de Mesa e Cadeira Odontológica Conjunto completo, conforme evidenciado no Atestado de Capacidade Técnica de 19/11/2015.

[...]

Notificada da autuação em 22/01/2020 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 07/02/2020 (fls. 16/20), alegando, em suma, que procura se adequar à legislação vigente, que possui responsável técnico atuando junto aos órgãos de saúde, que não possui importante conhecimento jurídico e que o produto comercializado não é de conhecimento geral. Pede aplicação de advertência, considerando o art. 2º, inciso I, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o desconhecimento da norma não exime sua responsabilidade pela infração cometida, ainda mais quando sua atuação está amparada por responsável técnico, conforme alega. Ressalta que a norma sanitária é clara quanto à necessidade de estar autorizada por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa, publicação em Diário Oficial da União, antes de iniciar suas

atividades, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24/v25).

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 denúncia à Ouvidoria da Anvisa nº 854157, a resposta da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas, de 19/10/2018, confirmando que a empresa não possui AFE nos termos da Lei nº 6360, de 1976, e os Atestados de Capacidade Técnica de 22/05/2015 e 19/11/2015 constando a quantidade de produtos fornecidos pela Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de distribuição e entrega de equipamentos médicos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação ao alegado desconhecimento, assiste razão à área autuante quanto a não eliminar a responsabilidade

da Autuada. Ressalte-se que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, se extrai que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”)

Por fim, necessário realizar o reenquadramento da tipificação da conduta para substituir o inciso I pelo inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 01/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 04/01/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 12 e 13 da Resolução RDC nº 59, de 2010; parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014, tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/12/2021, às 11:26, 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 **1691383** e o código CRC **COFOBB38**.