

## **DECISÃO N° 1699049, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.194122/2020-51**

**AI5 nº 0821190206 - GGFIS**

**Autuada: L. F. LUZ EIRELI - EPP.**

A empresa L. F. LUZ EIRELI - EPP. foi autuada em 18/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8077, de 2013, c/c parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar produtos para saúde/correlatos sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tais atividades, segundo consta no Atestado de Capacidade Técnica emitido pela Prefeitura Municipal de Indaituba/SP, 06/05/2016, declarando aquisição dos itens: cadeiras de rodas monobloco, cadeiras de rodas em duplo x, cadeiras de rodas adulto reclinável, cadeiras de banho enxuta infantil, cadeiras de banho tipo enxuta juvenil; Atestado de Capacidade Técnica emitido pelo Lions Clube Cuiabá, 09/12/2013, declarando aquisição dos itens: cadeiras de roda, andadores, muletas; bem como registro da venda de produtos para saúde/correlatos verificado na Nota de Empenho para atender aquisição de órteses e próteses, pregão eletrônico nº 02/2014 - PROC. nº 35087.000261/2014-13. PROC ORIGEM: 2014PR00002, emitida para Instituto Nacional do Seguro Social, em 16/06/2015.

[...]

Notificada da autuação em 12/01/2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021 (fls. 14 e 22/36), comprovando seu porte como Empresa de Pequeno Porte (certidão simplificada) e alegando, em suma, que os fatos se encontram prescritos, considerando o disposto no art. 1º da Lei nº 9873, de 1999, pois da data do fato até a sua notificação em 12/01/2021 passaram-se mais de cinco anos. Argumenta que as cadeiras de rodas são customizadas (adequadas ao biotipo do usuário), como pode ser observado nos dados do

usuário/destinatário nas notas fiscais, pelo que entende se enquadrar na venda a varejo, sendo aplicável a regra do art. 5º, I, da Resolução RDC nº 16, de 2014. Pede o cancelamento do AIS, e, se não for o caso, a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não houve a incidência da prescrição punitiva, pois da data da nota fiscal mais antiga, em 11/12/2015, até a lavratura do AIS, em 18/03/2020, não se passaram cinco anos. Diz que não houve comércio varejista, mas comércio de produtos correlatos no atacado, considerando a venda de pelo menos 62 (sessenta e duas) cadeiras de rodas à Prefeitura Municipal de Indaiatuba, destacando que é necessário possuir AFE na Anvisa para esta atividade comercial. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18/21).

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, considerando as provas processuais como o Atestado de Capacidade Técnica da Prefeitura Municipal de Indaiatuba, de 06/05/2016, e as notas fiscais de venda de mercadorias a Prefeitura Municipal de Indaiatuba, CNPJ 44.733.608/0001-09, datadas de 11/12/2015, 19/01/2016, 20/01/2016, 08/03/2016 e 02/05/2016, mas deixo de considerar como comprovação da irregularidade o Atestado de Capacidade Técnica emitido pelo Lions Clube Cuiabá em 09/12/2013 (fls. 04).

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. 02/05 e 25/36, como a denúncia à Anvisa (procedimento nº 856934), o Atestado de Capacidade Técnica de 06/05/2016, a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA (com solicitação de concessão de AFE apenas em 31/10/2018), e as notas fiscais de venda à Prefeitura, 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.

Importante destacar que as notas fiscais comprovam que a venda de mercadoria se deu entre pessoas jurídicas, caracterizando a atuação da Autuada como distribuidor, conforme art. 2º, VI, da Resolução RDC nº 16, de 2014 ("VI - compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;").

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 comércio atacadista de produtos para saúde, só poderia 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 à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Empresa de Pequeno Porte (Certidão Simplificada de 18/12/2020 e CNPJ consultado em 06/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de Primariedade emitida em 06/12/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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 6360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8077, de 2013, c/c parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC nº 16, de**

**2014, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 13/12/2021, às 12:39, 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 **1699049** e o código CRC **5570E393**.

---