

DECISÃO N° 1718012, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.399949/2019-15

AI5 nº 0612330199 - GGFIS

Autuada: MONTALICA MONTAGENS E ESTRUTURAS METALICAS LTDA.

A empresa Montalica Montagens e Estruturas Metálicas Ltda foi autuada em 12 de julho de 2019 por ter feito publicidade, fabricado e exposto à venda o produto Guincho de transferência de pessoas acamadas, idosos e deficientes no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 06/2017, sem que ele possuísse cadastro na ANVISA como produto para saúde, bem como por ter realizado atividades de fabricação, comercialização e distribuição de produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Suas condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 26 de julho de 2019 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de agosto de 2019 (fls. 51-68), alegando, em suma, que, foi uma das primeiras empresas a fabricar esse tipo de equipamento no Brasil e que até então nunca havia sido solicitado qualquer registro em nenhum órgão. Afirmou que, tão logo foi notificada, retirou prontamente a veiculação do anúncio do produto do site mercado livre e demais mídias, suspendeu a distribuição e comercialização do produto e iniciou os trâmites para regularização da empresa e do produto. Argumentou que não comercializa seu produto com preço muito abaixo do mercado e que ele não traz risco à saúde, uma vez que segue o estabelecido na Lei nº 5.194, de 1966. Arguiu que o AIS é nulo por infringir o disposto no art. 13, II, da Lei nº 6.437, de 1977 e que não há obrigatoriedade de registro do produto junto à ANVISA. Impugnou a tipificação da conduta (art. 10, I, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977). Invocou a Lei Complementar nº 123, de 2006 por ser empresa de pequeno porte. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos, a não aplicação de qualquer sanção ou, alternativamente, a fixação da pena mais branda possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72-81).

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.

Noto que consta do AIS a data e o local e a data da lavratura onde a infração foi verificada, qual seja: sítio eletrônico: www.mercadolivre.com.br (local), acessado em 06/2017 (data), elementos suficientes para permitir que a Autuada exerça a ampla defesa e o contraditório.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-08 e 27, como a denúncia recebida pela ANVISA, cópia da propaganda, resposta à Notificação nº 23-164/2017/GPROD e Despacho 23-166/2018/CPROD, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Além disso, a Autuada não refuta a prática das irregularidades (foi uma das primeiras empresas a fabricar esse tipo de equipamento no Brasil e que até então nunca havia sido solicitado qualquer registro em nenhum órgão).

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/cadastrado (regularizado) nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro/cadastro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Ressalto, ainda, que o produto sem cadastro (não regularizado) em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere à impugnação da tipificação da conduta, esclareço que elas se amoldam perfeitamente ao caso concreto, senão vejamos:

Conduta	Tipificação
ter realizado atividades de fabricação, comercialização e distribuição de produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)	I - fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de correlatos (produtos para saúde) sem autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes
ter fabricado e exposto à venda o produto Guincho de transferência de pessoas acamadas, idosos e deficientes no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br , acessado em 06/2017, sem que ele possuísse cadastro na ANVISA como produto para saúde	IV - fabricar, vender correlatos (produtos para saúde) sem registro e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente
ter feito publicidade o produto Guincho de transferência de pessoas acamadas, idosos e deficientes no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br , acessado em 06/2017, sem que ele possuísse cadastro na ANVISA como produto para saúde	V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária (produtos para saúde) contrariando a legislação sanitária

Com relação a ter retirado prontamente a veiculação do anúncio do produto do site mercado livre e demais mídias, ter suspenso a distribuição e comercialização do produto e ter iniciado os trâmites para regularização da empresa e do produto, registro que tais medidas não ilidem as infrações sanitárias ora tratadas, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Assim, ao ter feito publicidade, fabricado e exposto à venda o produto Guincho de transferência de pessoas acamadas, idosos e deficientes no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br sem que ele possuísse cadastro na ANVISA e sem que a empresa possuísse AFE, a Autuada 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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 81).

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 e aplico à**

Autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por ter feito publicidade, fabricado e exposto à venda o produto Guincho de transferência de pessoas acamadas, idosos e deficientes no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, acessado em 06/2017, sem que ele possuísse cadastro na ANVISA como produto para saúde (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por ter realizado atividades de fabricação, comercialização e distribuição de produtos para saúde sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 22/12/2021, às 14:00, 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 **1718012** e o código CRC **E0A3A61E**.