

DECISÃO Nº 2317902, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.519871/2022-67

AIS nº 2638291221 - GGFIS-DF

Autuada: DESEMATEC MOVEIS HOSPITALARES LTDA EPP

A empresa **DESEMATEC MOVEIS HOSPITALARES LTDA EPP** foi autuada em 29 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 c/c art. 59, e art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto Cama Fowler Elétrica no site eletrônico <https://www.desematec.com.br/produtos/camasautomatizadas?page=8>, acesso em 01/2021, dos produtos da linha Cama Hospitalar Tipo Fowler Elétrica, sem registro na ANVISA como produtos para saúde; 2) Descumprir a RESOLUÇÃO-RE Nº 626, DE 13 DE MARÇO DE 2019 que proibiu a divulgação e comercialização dos produtos Cama Fowler Elétrica, sem registro ou cadastro na Anvisa, entretanto a empresa continuava divulgando esse produto no site eletrônico <https://www.desematec.com.br/produtos/camasautomatizadas?page=8>, acesso em 01/2021, contrariando o disposto da citada RE.

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2022 (fls. 35), 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 1 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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 os documentos de fls. 03/08, como a impressão da publicidade, impressão de consulta ao cadastro de produtos para saúde e do sistema Datavisa que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6.360, de 1976, no art. 12 prevê que "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."

Já o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 orienta que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 empresa de pequeno porte (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade do produto Cama Fawler Elétrica no sítio eletrônico <https://www.desematec.com.br/produtos/camasautomatizadas?page=8>, (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Resolução-RE nº 626, de 13 de março de 2019 que proibiu a divulgação e comercialização dos produtos Cama Fawler Elétrica, sem registro ou cadastro na Anvisa, (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
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 31/03/2023, às 21:17, 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 **2317902** e o código CRC **A9EDC440**.
