

## **DECISÃO N° 2890740, DE 03 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.425114/2021-42**

**AIS nº 3861535215 - GGFIS**

**Autuada: EPN MANUTENÇÃO E VENDA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **EPN MANUTENÇÃO E VENDA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 30/09/2021 por não responder a Notificação nº 93/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 24/12/2020, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, 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 15/12/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita, conforme Expediente datavisa nº 0048114/22-7 (fls. 26), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que no endereço da empresa existem 5 (cinco) residências e 2 (duas) caixas de correspondência, pelo que acredita ter sido o motivo de não ter recebido devidamente a notificação. Justificou, em sua resposta ao AIS, os questionamentos feitos anteriormente na citada notificação, e aponta a empresa CR LOPES SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA., CNPJ nº 07.403.932/0001-24, para que preste o devido esclarecimento das informações solicitadas e apresente todos os certificados de calibração, laudos e notas fiscais referente aos ventiladores pulmonares. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada demonstram-se ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. No que se refere à ausência de resposta da Autuada à Notificação nº 93/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, reforça que a

empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando a ANVISA e a saúde pública. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 12/18, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Conforme disposto na Notificação nº 93/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/12/2020 (fls. 16/17), recebida em 24/12/2020 (fls. 18), deveria a Autuada enviar informações e esclarecimentos em até 05 (cinco) dias após o seu recebimento, o que não ocorreu. Dessa forma, a notificação não foi cumprida.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Microempresa - ME (SEI 2890727), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32-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.

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 multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 03/04/2024, às 17:14, 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 **2890740** e o código CRC **3CE00455**.