

DECISÃO N° 1144105, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.719682/2017-25

AI5 nº 17-395/2017 - GGFIS

Autuada: LIVRE - MONTAGEM DE PRODUTOS ASSISTIVOS LTDA

A empresa **LIVRE - MONTAGEM DE PRODUTOS ASSISTIVOS LTDA** foi autuada em 14 de dezembro de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; artigos 2º, 7º, § único do artigo 14 e §3º do artigo 15, todos do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos I, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor a venda os produtos denominados KIT LIVRE (acessórios para cadeira de rodas) sem registro/cadastro na ANVISA, divulgado no sítio eletrônico www.kitlivre.com acesso em 29/02/2016; 2) não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde; 3) Descumprir o determinado na Notificação nº 22-022/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 15/03/2016 que determinava a retirada de toda publicidade dos produtos KIT LIVRE sem registro na Anvisa da Internet. O sítio eletrônico www.lojakitlivre.com foi acessado novamente em 09/04/2016, e os produtos continuavam sendo expostos à venda.

[...]

Notificada da autuação em 11 de abril de 2018 (fls. 180), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de abril de 2018 (fls. 23 a 176), alegando, em suma, que o produto "Kit Livre" é um sistema de tração elétrico, que não possui classificação e a patente, por não existir outro no mercado, ainda não foi concluída. Aduz que qualquer classificação pode ser equivocada.

Assevera que em termos de especificações o Kit Livre possui todas as especificações da Resolução 315 e da 465 do CONTRAN, equiparado a ciclomotores. E que há uma lacuna da fabricação e comercialização do produto na Lei nº 6.360/1976, inclusive em face do disposto na Portaria 27/2016 do INMETRO. Ressalta que o kit não se aplica somente a cadeirantes, mas, também a outros sistemas de locomoção, como o patinete.

Apesar dos entendimentos acima, não entendendo

pelo enquadramento na Lei 6.360/1976, buscou a validação que a Anvisa exige, porém, esbarrou em entraves burocráticos que impediram a conclusão do procedimento. Somente em 23/04/2018 obteve o Laudo Técnico de aprovação - LTA. Aduz que a taxa é exorbitante para seu porte econômico.

Relata todas as providências que tem tomado e protesta por sua ação de boa fé, entendendo que seu enquadramento se daria perante o CONTRAN e que a classificação do produto na Lei 6.360/1976 é no máximo extensiva ou analógica, por isso extrapolaria o limite da legalidade. Nesse sentido requer o cancelamento do auto de infração. Em entendimento diverso, requer prazo razoável para adequar-se às exigências da Anvisa ou a aplicação de penalidade de multa no mínimo e autorização para continuidade das vendas.

Em aditamento à petição de defesa, em 27/07/2018, protocolou petição informando que obteve a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e encaminhou os documentos necessários para registro do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de outubro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada assim define seu produto como *“um sistema automotor para tração de cadeiras de rodas que apresenta uma terceira roda motorizada com baterias acopladas”*. E, que o produto em tese destina-se ao cadeirante, sendo ajustável a qualquer modelo de cadeira de rodas, como bem sustenta a propaganda. Sendo assim, não restam dúvidas que é considerado um produto para a saúde sujeito obrigatoriamente à cadastro nesta ANVISA e não, de um produto sujeito às normas do CONTRAN que estabelece a equiparação dos veículos ciclo-elétricos, como sustentado pela empresa autuada. E, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 254).

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 a 10, como cópias da página na internet de 29/02/2016; Notificação nº 22-022/GIPRO/GGFIS; cópias da página na internet de 09/04/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A tese defendida pela autuada é de que o produto Kit Livre não estaria sujeito à legislação da ANVISA, especificamente a Lei nº 6.360/1976. Contudo, de acordo com a área técnica de inspeção e fiscalização de produtos para saúde, "*os produtos mencionados no site são acessórios utilizados em cadeiras de rodas mecânicas, que ao adaptarem-se à cadeira de rodas a reconfigura a um novo equipamento de auxílio de modalidade, sendo assim sujeito obrigatoriamente a cadastro nesta Anvisa*".

Em relação ao descumprimento da Notificação, está comprovado por meio da resposta encaminhada, via e-mail (fls. 07), em que declara ter somente o Alvará Sanitário e, ainda, pela constatação em 09/04/2016, que a publicidade irregular não fora retirada do site da Autuada. Cumpre salientar que, conforme consulta ao Sistema da Anvisa na data de 16/07/2018, foi concedida à Autuada, a AFE para fabricação de produto para saúde. E em 05/11/2018, o produto Kit Livre teve publicado o seu cadastro de Família de equipamentos para Saúde. Portanto, providências adotadas somente após a lavratura do auto de infração.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 67/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 24/07/2020 (fls. 291), solicitando comprovação de seu porte, mas Autuada encaminhou documentação considerada insuficiente na avaliação da Gerência de Arrecadação (fls. 292). Portanto, considerando a ausência da

documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 285), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo (fls. 292), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 284) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 254).

À época da constatação da infração, a empresa estava classificada com porte econômico como Microempresa (fls. 17), razão pela qual era 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 médio, a “dupla visita” é exigível antes da lavratura do auto de infração. Assim, conforme consta nos autos deste processo, a empresa previamente à autuação foi notificada para a regularização (fls. 06), portanto, 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 multa no valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), conforme individualização abaixo:

- 1) Fazer publicidade e expor a venda os produtos denominados KIT LIVRE (acessórios para cadeira de rodas) sem registro/cadastro na ANVISA, divulgado no sítio eletrônico www.kitlivre.com acesso em 29/02/2016 e 09/04/2016 - multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).
- 2) Não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde - multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).
- 3) Descumprir o determinado na Notificação nº 22-022/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 15/03/2016 - multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2020, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1144105** e o código CRC **6EB5EC85**.