

DECISÃO Nº 1928122, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.412698/2020-13

AIS nº 1484882201-GGFIS-DF

Autuada: LLO DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

A empresa **LLO DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA** foi autuada em 12 de maio de 2020 por comercializar o produto MICROSCÓPIO CIRÚRGICO DECIUS VR (equipamento médico) em 09/01/2018, conforme evidenciado pela Nota Fiscal nº 62 série 1, para UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS, CNPJ 46.068.425/0001-33, antes da publicação de seu processo de registro na Anvisa, que se deu apenas em 14/01/2019, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após tentativas sem êxito (fls. 27-33), a empresa foi notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fls. 34-38), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3980972/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), alegando, em suma, que assiste razão ao órgão fiscalizador de que a venda ocorreu antes da publicação de seu registro e informa que em levantamento interno verificou que foram vendidos 2 equipamentos da mesma categoria. Ressalta que não fez por dolo ou má-fé e que se compromete em recolher e substituir esses dois equipamentos vendidos nessa situação por dois outros já regularizados. Acrescenta que o registro foi concedido a equipamentos com especificações técnicas iguais aos dois vendidos e assim não houve qualquer exposição de risco aos usuários e adquirentes. Por fim, a autuada requer que o julgamento leve em consideração que a venda não foi concretizada por má-fé, dolo, ou fraude e também que realizou de forma voluntária a substituição dos equipamentos vendidos antes da publicação do registro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que quando a irregularidade é caracterizada, como nesse caso, deve-se apurar o descumprimento da norma sanitária pois há um dever da Anvisa, dentro da sua competência legal de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio da abertura de processo administrativo sanitário que seguirá o previsto na Lei nº 6437/77 e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 3-4, como o procedimento da Ouvidoria nº 848839, a nota fiscal nº 62, série 1 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para a saúde (microscópios eletrônicos) poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Quanto a alegação de que não fez por dolo ou má-fé e que se compromete em recolher e substituir esses dois equipamentos vendidos nessa situação por dois outros já regularizados, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção (dolo ou má-fé) para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977. Agora, a respeito do recolhimento e substituição do produto é preciso pontuar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os

atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que não houve qualquer exposição de risco aos usuários e adquirentes, não merece acolhimento pois, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Ao cometer a infração a empresa 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 Grande Grupo I (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 Sanitária**, em 13/06/2022, às 10:23, 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 **1928122** e o código CRC **83141CCB**.