

## **DECISÃO N° 1984732, DE 01 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.383772/2020-79**

**AIS nº 311/2020 - COPAS/GGFIS**

**Expediente nº 1400522201**

**Autuada: ACMED HOSPITALAR LTDA ME**

**CNPJ: 12.700.858/0001-48**

A empresa ACMED HOSPITALAR LTDA ME foi autuada em 05 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 58 da Lei 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013; artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013 c/c Anexo II da RDC 185/2001 (regra 1); artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c no artigo 2º do Decreto 8077/2013; Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda o produto sem o devido Cadastro na Anvisa, CAMA FAWLER ACM – TODOS OS MODELOS (lotes a partir de 01/01/2001), no sítio eletrônico <https://www.acmedhospitalar.com.br>, visitado em 10/08/2016, 2) Não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos; 3) Não responder à Notificação 23-219/2017 - CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA recebida em 28/11/2017, conforme Aviso de Recebimento dos Correios.

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 17), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer em branco o prazo para contestação dos fatos lançados no Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23-25), argumentando que a Autuada foi devidamente notificada, porém, não apresentou defesa, contudo o processo deve ter continuidade nos termos do art. 22, §2º, da Lei 6.437/77. Ademais, "... em virtude do caráter

educativo da vigilância sanitária e, em respeito ao princípio da Verdade Material", procede o reexame da "legalidade e conveniência da manutenção do presente Auto de Infração Sanitária e prosseguimento deste Processo Administrativo Sanitário".

Assevera que as irregularidades descritas no AIS, estão precisamente comprovadas, "conforme cópia das páginas da internet com a exposição do produto (folhas 9-11)". Ressalta a responsabilidade da empresa autuada e, acompanhando o parecer da área de investigação da ANVISA, constante do Despacho nº 22/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 24). Destacando do referido parecer que o produto, "apesar de estar sujeito a cadastro (classes I e II de acordo com a RDC 185/2001), não teve suas especificações técnicas avaliadas pelo corpo técnico da Anvisa, o uso destes produtos possui o potencial de danos permanentes e até mesmo óbito."

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. 05 - Notificação nº 23-219/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS; fls. 06 - Comprovante de postagem; fls. 09-11 - Cópias dos anúncios nas páginas do sítio eletrônico <https://www.acmedhospitalar.com.br>, datadas de 10/08/2016; fls. 12 - Despacho nº 23-168/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fls. 13 - Despacho nº 22/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização. Portanto, ao fazer propaganda e expor à venda o produto CAMA FAWLER ACM, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Além disso, consta que a empresa não possui a Autorização de Funcionamento de empresa - AFE, concedida pelo órgão sanitário federal, para comercializar produtos correlatos.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produto para a saúde, no presente caso a CAMA FAWLER ACM, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Por fim, no curso da investigação da denúncia recebida, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CIPROD, notificou a empresa ACMED Hospitalar Ltda, para apresentar esclarecimentos sobre o comércio irregular do produto. Todavia, embora tenha recebido a Notificação nº 23-219/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS em 28/11/2017, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 06), a Autuada não atendeu à determinação emanada desta Anvisa, descumprindo a ordem recebida.

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 - EPP (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 24).

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 multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Fazer propaganda e expor à venda o produto sem o devido Cadastro na Anvisa, CAMA FAWLER ACM - TODOS OS MODELOS (lotes a partir de 01/01/2001), no sítio eletrônico <https://www.acmedhospitalar.com.br>, visitado em 10/08/2016;" (risco alto);**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos;" (risco alto);**

**R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "3) Não responder à Notificação 23-219/2017 - CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA recebida em 28/11/2017, conforme Aviso de Recebimento dos Correios." (risco alto).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/08/2022, às 15:40, 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 **1984732** e o código CRC **4BE439B1**.

---