

## **DECISÃO N° 2041223, DE 06 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.133067/2021-11**

**AIS nº 223 - GGFIS - DF**

**Autuada: MRA INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS**

A empresa MRA INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS foi autuada em 03/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Comercializar os seguintes produtos sem o registro na Anvisa: Gammex — 156; Leeds - TOR DEN Digital; Leeds - TOR CDR; Leeds / TOR 18FG; Leeds / TO CTDI; Gammex / Sono403 e Gammex / Doppler Flow 403, conforme constatado nas Notas Fiscais: NF 234.454 de 21/08/2019; NF 164.077 de 15/03/2017; NF 246.141 de 24/01/2020; NF 166.647 de 07/04/2017; NF 94.696 de 27/01/2015, NF 100.552 de 02/04/2015; NF 232.965 de 01/08/2019; NF 193.134 de-27/02/2018 e NF 234.626 de 22/08/2019.

2) Comercializar os produtos: Gammex — 156; Leeds - TOR DEN Digital; Leeds - TOR CDR; Leeds / TOR 18FG; Leeds / TO CTDI; Gammex / Sono403 e Gammex / Doppler Flow 403, conforme constatado nas Notas Fiscais NF 234.454 de 21/08/2019; NF 164.077 de 15/03/2017; NF 246.141 de 24/01/2020; NF 166.647 de 07/04/2017; NF 94.696 de 27/01/2015, NF 100.552 de 02/04/2015; NF 232.965 de 01/08/2019; NF 193.134 de 27/02/2018 e NF 234.626 de 22/08/2019 sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 16-17), a Autuada apresentou sua defesa em 29/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3843302/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19), alegando, em suma, que foi lavrado o Auto de Interdição Parcial de Atividades

nº 001/2020/CSEGI/GADIP, por ocasião de vistoria da Vigilância Sanitária, quando foi informada que os produtos comercializados deveriam ser registrados e a empresa deveria possuir a autorização sanitária de funcionamento.

Argumenta que nunca teve como intenção infringir a legislação sanitária ou praticar ilícitos, tanto que, à época da inspeção, já havia iniciado o processo para se registrar perante a Anvisa e informa que, devido ao estado de pandemia, o procedimento de registro passa por inúmeros atrasos e, para comprovar a boa-fé e lisura de suas intenções, junta à Defesa Prévia, cópia dos pareceres da Comissão de Saúde do Município bem como Solicitação de Viabilidade para prosseguimento do pedido de registro.

Assevera que estava sofrendo as penalidades previstas na legislação (interdição parcial de atividades) e agora, sofre mais uma vez (auto de infração), entende que a multa é indevida e, por fim, requer o encerramento do auto de infração com a pena de advertência e, se aplicada multa, requer que o seja em grau mínimo, ante a pequena irregularidade constatada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 21-23), argumentando que a infração está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Argumenta que, pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente e, por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22 v).

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 o DESPACHO Nº 318/2021/SEI/CPROD/GÍPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11-11 v) sugerindo a autuação e as cópias das Notas Ficais de venda dos produtos (fls. 06-09), 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.

Ainda, 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 produtos para saúde, só pode realizá-lo(a) mediante o registro dos produtos e 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.

No que tange a alegada ausência de intenção em infringir a legislação sanitária deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Alega a autuada, ainda, que agiu de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Por fim, acerca da alegação de que a multa é indevida visto que a autuada já estava sofrendo as penalidades previstas na legislação (interdição parcial de atividades) e que agora, sofre mais uma vez (auto de infração), a mesma não merece acolhimento.

A interdição parcial de atividade tem o objetivo de exigir a correção das irregularidades e não anula o Auto de Infração lavrado, considerando que os fatos constatados trazem riscos potenciais à saúde dos ocupantes, revelando que a empresa não cumpriu o disposto na legislação vigente.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-968/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 27/07/2021 (fls. 15) e entregue pelos Correios em

02/09/2021 (fls. 16-17), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 20), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22 v).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 1) Comercializar os seguintes produtos sem o registro na Anvisa: Gammex — 156; Leeds - TOR DEN Digital; Leeds - TOR CDR; Leeds / TOR 18FG; Leeds / TO CTDI; Gammex / Sono403 e Gammex / Doppler Flow 403, conforme constatado nas Notas Fiscais: NF 234.454 de 21/08/2019; NF 164.077 de 15/03/2017; NF 246.141 de 24/01/2020; NF 166.647 de 07/04/2017; NF 94.696 de 27/01/2015, NF 100.552 de 02/04/2015; NF 232.965 de 01/08/2019; NF 193.134 de-27/02/2018 e NF 234.626 de 22/08/2019.**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 2) Comercializar os produtos: Gammex — 156; Leeds -\_TOR DEN Digital; Leeds - TOR CDR; Leeds / TOR 18FG; Leeds / TO CTDI; Gammex / Sono403 e Gammex / Doppler Flow 403, conforme constatado nas Notas Fiscais NF 234.454 de 21/08/2019; NF 164.077 de 15/03/2017; NF 246.141 de 24/01/2020; NF 166.647 de 07/04/2017; NF 94.696 de 27/01/2015, NF 100.552 de 02/04/2015; NF 232.965 de 01/08/2019; NF 193.134 de 27/02/2018 e NF 234.626 de 22/08/2019 sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/09/2022, às 15:21, 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 **2041223** e o código CRC **DFF2D8A5**.