

## **DECISÃO N° 2058586, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.573819/2021-75**

**AIS nº 2160975216-GGFIS-DF**

**Autuada: MMM SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS E LOCAÇÕES DE VEÍCULOS EIRELI.**

A empresa MMM SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS E LOCAÇÕES DE VEÍCULOS EIRELI foi autuada em 4 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; Artigo 2º, item 1 da Parte 3 do Anexo da Resolução-RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto para saúde Cama MM Motorizada Confort Luxury Plus 8TI sem registro na ANVISA, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.000.278, série 1, emitida em 30/11/2016; 2) Comercializar o produto para saúde Cama MM Motorizada Confort Luxury Plus 8TI sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.000.278, série 1, emitida em 30/11/2016.

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (fls. 35-36), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4248477/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 38), alegando, em suma, que não realiza fabricação e comercialização de móveis desde 2019; que em momento algum construiu, instalou ou fez funcionar em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos ou qualquer outro estabelecimento que fabrique alimentos, aditivos para alimentos, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro,

licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando qualquer norma legal pertinente.

Aduz que de fato, era apenas uma fábrica de móveis de uso domiciliar a exemplo da cama objeto de sua Nota Fiscal nº 278, que ensejou a autuação, não se compreendendo adequadamente a razão da autuação; que camas, ainda que articuladas e/ou motorizadas, para uso domiciliar, não se adequam a nenhum dos incisos do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977; que poderia se tentar afirmar que seria produto que interessam à saúde. Entretanto, as camas fabricadas pela empresa não tem uso na medicina, na odontologia ou afins. Elas não tem qualquer característica ou finalidade terapêutica. Além disso, afirma que cama motorizada não gera qualquer risco iminente à saúde e que não há lei vedando sua fabricação e comercialização a particulares; que o auto de infração não se reporta a nenhuma norma técnica que exigiria registro da cama na Anvisa ou mesmo autorização de funcionamento.

Isto posto, requer seja desconstituído o auto de infração e na hipótese de sua manutenção, que seja aplicada a pena mais branda possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de junho de 2022 pela manutenção do AIS e afastou os questionamentos relacionados às preliminares levantados pela defesa.

Quanto ao mérito argumentou que a legislação sanitária, em especial o artigo 12 da Lei nº 6360, de 1976, é claro ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes da obtenção registro na Anvisa.

Como ficou comprovado nos autos, o produto em questão foi comercializado sem o devido registro/cadastro na Anvisa, assim como, sem a empresa possuir autorização de funcionamento-AFE para exercer a atividade.

Nesse diapasão, destaca que é obrigação de quem fabrica e comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificar-se acerca da regularidade destes e com isso evitar cometer infração sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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. 04-07, como a reclamação nº 690383 registrada pela Ouvidoria da Anvisa, a Nota Fiscal nº 278 de 30/11/2016 e fotografia do referido equipamento, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária

Ao observar o que preconiza a Lei nº 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da Autuada junto à ANVISA, antes de sua fabricação e comércio. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

A expedição da AFE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal. A concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

A autuada em sua defesa tenta se esquivar da responsabilidade pelas infrações cometidas mas confirma que de fato, era apenas uma fábrica de móveis de uso domiciliar a exemplo da cama objeto de sua Nota Fiscal nº 278, portanto, é oportuno destacar que aquele que fabrica produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

No que se refere a alegação de que a produção e

comercialização da cama objeto da autuação não gera qualquer risco à saúde, destaco que, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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.

Com relação a alegação de que não compreende a razão da autuação, insta consignar que ninguém pode furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”), de acordo com o artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro.

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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, a empresa está classificada como microempresa (fls. 54), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto para saúde Cama MM Motorizada Confort Luxury Plus 8TI sem registro na ANVISA, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.000.278, série 1, emitida em 30/11/2016, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto para saúde Cama MM Motorizada Confort Luxury Plus 8TI sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.000.278, série 1, emitida em 30/11/2016, (risco alto).

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 22/09/2022, às 17:24, 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 **2058586** e o código CRC **13E0AB4F**.

---