

DECISÃO N° 2094081, DE 11 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.279790/2019-13

AI5 nº 0424507195 - GGFIS - DF

Autuada: MMCONEX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.

A empresa MMCONEX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA foi autuada em 10/05/2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas no art. 10, I, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda vários produtos EMBALAGENS PARA RADIOFARMACOS (RMD, EPR, KRI, CRR, PS CRISTAL, EDG, CSG, MDU & BDU) através do sítio eletrônico <http://mmconex.com.br> (acessado em 30/07/2017), sem que estes produtos possuam registro/cadastro na Anvisa;

2) Não possui AFE — autorização de funcionamento para fabricar e comercializar produtos para saúde.

[...]

Notificada da autuação em 05/06/2019 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 18/06/2019 (fls. 65/69), alegando, em suma, que é fabricante de embalagens plásticas secundárias e terciárias e comercializa as mesmas devidamente vazias (consideradas matéria-prima) aos fabricantes de radiofármacos, e que tais embalagens não necessitam nem de registro sanitário e nem de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE. Afirma que o Decreto 8077/2018 citado no AIS não existe para o ano de 2018.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/08/2020 pela manutenção parcial do AIS, descaracterizando o item 1 do AIS, devido às embalagens não estarem sujeitas ao registro sanitário, mas mantendo o item 2 do AIS, considerando o reconhecimento pela Autuada, em resposta à Notificação 23-016/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, de ausência de AFE para fabricação de produtos para saúde, bem como por não ter o registro dos produtos denominados Fantomas, apresentando o

cronograma de implementação das correções de fls. 18/36. Diz que o Decreto 8077/2018, trata-se de erro de digitação quanto ao ano de publicação, sendo o correto Decreto nº 8077/2013. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72/76).

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 parcial do AIS, descaracterizando o item 1 do AIS pelo motivo já exposto, e mantendo o item 2 do AIS, considerando os documentos de fls. 11/16, como a apresentação pela empresa autuada dos produtos para saúde PHANTOM QUALITY, PHANTOM JASZCZAK DLX, PHANTOM SCATTER e PHANTOM SENSITIVITY, e dos seus parceiros e clientes, e a Nota Técnica nº 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Autuada reconhece a comercialização dos fantomas nas fls. 10, em sua resposta à Notificação da Anvisa ("Em face deste convite, iniciou-se uma parceria entre ambas as empresas para estudos, testes, validações e pôr fim a **comercialização dos Fantomas**"). Cabia à Autuada ser mais diligente em relação às exigências sanitárias da Anvisa antes de proceder com a fabricação e comercialização dos fantomas, inclusive realizando consultas diretamente à Agência, e não aos seus parceiros.

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 fabricação e comercialização de produtos para saúde, só poderia realizá-lo(a) 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.

No que se refere a alegação de que não necessita de AFE para embalagens plásticas secundárias e terciárias, entendo que lhe assiste razão. Entretanto, o item 2 do AIS se refere a produtos para saúde e não às embalagens. Portanto, para a fabricação de produtos para saúde, no caso, os diversos tipos de "Phantom", a empresa necessita de AFE, o que observo já ter obtido em 16/12/2019, conforme consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 11/10/2022.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do ano de 2018 pelo ano de 2013 relacionado ao Decreto nº 8077, considerando o ano correto de publicação do ato, como mencionado pela área autuante às fls. 74. Destaco que, conforme jurisprudência, *"o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos"* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Médio Porte Grupo III (consulta ao porte da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 11/10/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 11/10/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 75).

Insta consignar que a certidão de primariedade de fls. 77 não foi considerada para a dosimetria da pena, pois utilizou como referência de data para a conduta irregular a data descrita no item 1 do AIS, o que, como foi exposto anteriormente, foi descaracterizado.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere ao item 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/10/2022, às 18:30, 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 **2094081** e o código CRC **93714AC9**.
