

## **DECISÃO N° 2924478, DE 22 DE ABRIL DE 2024**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.186461/2020-63  
Autuada: DJC COMERCIO LTDA EPP  
AIS n.: 0796667209 - GGFIS - DF  
Expediente do Recurso n.: 4987538/22-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. digitais 63/64 do SEI 2501625), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

O produto Doppler Fetal Monitor Cardíaco Bebes Cofoe é enquadrado como dispositivo médico sujeito a regularização na Anvisa, definido com classe de risco II, conforme a RDC nº 185/2001 (Despacho nº 420/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRES/ANVISA, fls. digitais 49 do SEI 2501625):

[...]

I - A classificação quanto público indicado para uso do produto, sendo leigo ou profissional, é atribuição do fabricante do produto determinar, não cabendo a esta Gerência sua classificação. Entretanto, reiteramos que, **independente da destinação do uso do equipamento por profissional ou leigo, o produto é enquadrado como dispositivo médico sujeito a regularização na Anvisa, definido com classe de risco II, conforme a RDC nº 185/2001.**

(g.n.)

[...]

No que se refere à conduta de não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos, já houve descaracterização desta conduta na decisão recorrida, considerando a manifestação da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE no Memorando no 81/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 51 do SEI 2501625).

No citado Memorando, a área técnica explicou que o comércio de produtos para saúde é dividido entre atacadista (atividade de distribuir), que só pode ser exercida por empresa com AFE, e varejista (atividade de comercializar), para o qual a AFE não é exigida, conforme art. 5º da Resolução RDC nº 216, de 2014; transcreveu a definição de produtos para saúde de uso leigo (inciso XVIII do art. 2º da citada Resolução); e, por fim, entendeu que, para o caso em questão, não é o caso de comércio entre pessoa jurídica ou com profissionais para o exercício de suas atividades, motivo pelo qual a AFE não é exigível aqui.

Quanto à alegação de incompetência da Anvisa para tratar do assunto em questão, não merece acolhimento, pois o produto possui relação com a área da saúde, já que serve para ouvir o coração do bebê durante a gestação, cabendo à Anvisa a responsabilidade por controlar e fiscalizar o dispositivo médico em questão.

Acerca da alegação de que não comercializa mais o produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do

auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que diz respeito à dosimetria da pena, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedeceram ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437, de 1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária.

De acordo com § 1º do art. 2º da referida Lei, o intervalo de aplicação da penalidade de multa varia de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), conforme a infração seja considerada "leve", "grave" ou "gravíssima". Senão vejamos:

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

[...]

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

O enquadramento da infração em uma das divisões acima fica a cargo do art. 4º da Lei nº 6.437, de 1977, que classifica como infrações leves aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; graves as que tiverem uma circunstância agravante; e gravíssimas aquelas com a presença de duas ou mais circunstâncias agravantes. Os artigos 7º e 8º, por sua vez, enumeram as circunstâncias consideradas atenuantes e agravantes para fins de infração sanitária.

Ademais, a Lei dispõe em seu art. 2º, § 3º, que, sem prejuízo de seus artigos 4º e 6º, a capacidade econômica do infrator será levada em conta para a aplicação da penalidade de multa.

Desse modo, uma vez comprovadas a autoria e a materialidade da conduta descrita no Auto de Infração Sanitária, e uma vez definido que a penalidade adequada ao caso é a de multa, a autoridade competente para o julgamento em 1ª

instância dos processos administrativos sancionadores realiza a dosimetria da pena, na qual considera todos os critérios definidos pela Lei nº 6.437, de 1977, acima referidos e que ora reforço: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

De posse de tais informações, a autoridade julgadora define o valor adequado ao caso concreto, considerando-se o caráter punitivo-pedagógico do processo administrativo sancionador.

Esse procedimento foi devidamente observado na decisão recorrida (SEI 1699206), que assim dispôs:

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 06/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de Primariedade emitida em 07/12/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16 e 29).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

[...]

No que se refere às atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis aqui. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I. Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, sua conduta foi classificada como alto risco.

Por fim, reforço que o caráter pedagógico-punitivo das penas devem ser suficientes para coibir novas condutas semelhantes sem deixar o infrator ileso quanto à falta cometida. Logo, no caso concreto, a aplicação de advertência ou da penalidade de multa em seu valor mínimo não seriam adequadas.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**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 22/04/2024, às 22:16, 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 **2924478** e o código CRC **6607AEC4**.

---