

## **DECISÃO N° 3260512**

**Processo nº 25351.548852/2022-48**

**AI5 nº 2729847227 - GGFIS - DF**

**Autuada: CAVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA**

A empresa **CAVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA** foi autuada em 16 de maio de 2022 por expor a venda o produto KIT PARA MOTORIZAÇÃO DE CADEIRA DE RODAS HANDCYCLE ELÉTRICA - CNEBIKES, sem o devido cadastro/registo sanitário, conforme consulta ao endereço <https://jwww.cavenaghi.com.br/kit-para-motorizacao-de-cadeira-de-rodas-handcycle-eletrica-cnebikes/p> em 23/09/2021, infringindo o art. 12 da lei 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de junho de 2022 (fl. 38, SEI nº 2426433), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4320603/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 41, SEI nº 2426433), alegando, em suma, que trata-se de acessório complementar à cadeira de rodas manual. Aduz que, como consta no manual de instrução, o kit para motorização é um complemento indicado para usar em cadeiras de rodas manuais tipo monobloco focado em oferecer mobilidade para pessoas sem capacidade de locomoção, parcial ou permanente, limitadas à posição sentada.

Explica que o equipamento é apenas um acessório, pois sozinho, sem acoplar a uma cadeira de rodas manual, não tem qualquer utilidade e, desse modo, a importação sempre se deu como uma peça acessória sem a necessidade de registro perante a Anvisa.

Alega entender que o Kit em questão não é um produto médico, mas uma peça acessória de um produto.

Informa que por conta da Notificação deixou de importar o produto e detalha que a última importação se deu em

março de 2021 e que está buscando o registro na Anvisa.

Entretanto, assevera que o produto em questão não se enquadra nas definições dos produtos abarcados pela Lei nº 5991, de 1973 e, conseqüentemente, nas implicações da Lei nº 6360, de 1976. Portanto, considera que não há embasamento legal que dê suporte a autuação pois as referidas leis não se aplicam ao equipamento acessório, objeto do auto.

Aduz que entende não haver infração no presente caso pois após ser notificada, em 20/10/2021 deixou de importar o kit e não finalizou nenhuma venda e, se for feita, uma consulta no site da empresa, será constatado que o produto não consta mais no catálogo de vendas.

Assevera que não ficou comprovado qualquer risco ou problema à saúde pública.

Por fim, pede que o auto de infração em epígrafe seja julgado improcedente sem a imposição de penalidade à Autuada e, em face do princípio da eventualidade, caso o auto seja julgado procedente, que se aplique a pena de advertência em razão da infração classificada como leve e a empresa preencher os requisitos necessários para atenuação da pena.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 45/48, SEI nº 2426433), argumentando inicialmente que a irregularidade do produto foi confirmada pela área técnica responsável que exarou o Despacho nº 4/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 31, SEI nº 2426433).

Alega que não procede a alegação da empresa de que a infração não teria ocorrido no dia 23/09/2021 em razão da Autuada não ter sido comunicada nesta data sobre a ausência do registro e reforça que a legislação é objetiva sobre a proibição de exposição à venda de produto sem registro, art. 12, Lei nº 6.360, de 1976, não havendo obrigação da Agência sempre informar às empresas acerca das irregularidades.

Destaca que quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária. Destaca, portanto, que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 45, SEI nº 2426433).

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. 3/31, SEI nº 2426433, como a impressão das páginas do sítio eletrônico com o produto exposto à venda, o procedimento de Ouvidoria nº 934515, a consulta ao Whois e o Despacho nº 4/2022/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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para a saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que não ficou comprovado qualquer risco ou problema à saúde pública, destaco que, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação

do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. nº 15, § 3º do Decreto nº 8.077, de 2013 no rol de normas legais infringidas, por se tratar de norma que se aplica ao caso em comento, conforme descrito no Despacho nº 4/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 31, SEI nº 2426433), destacando 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 como Grande Grupo I (fl. 54/56, SEI nº 2426433), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 53, SEI nº 2426433) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 45, SEI nº 2426433).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 31/10/2024, às 15:11, 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 **3260512** e o código CRC **22D15F5E**.