

**DECISÃO N° 3614194****Processo nº 25351.255905/2022-80****AIS nº 1452019222 - GGFIS****Autuada: ANA CRISTINA BRITO ME.**

A empresa ANA CRISTINA BRITO ME foi autuada em 30/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976; artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Comercializar os produtos para saúde usados – BOMBA DE INFUSÃO BBRAUN MODELO INFUSOMATCOMPACT, conforme cópia do Inquérito Policial/Procedimento nº 089-2117/2021, contrariando a norma sanitária;
- 2) Comercializar os produtos para saúde usados – BOMBA DE INFUSÃO BBRAUN MODELO INFUSOMATCOMPACT, conforme cópia do Inquérito Policial/Procedimento nº 089-2117/2021, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades.

[...]

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fl. 198 do SEI nº 2729242), a Autuada apresentou sua defesa em 27/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4347896/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 201 do SEI nº 2729242).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que agiu em conformidade com as normas legais e regulatórias, inclusive com a RDC 378/2020, ao adquirir legalmente bombas de infusão usadas durante a pandemia, realizando manutenção e aferição por profissionais habilitados com ART antes de firmar contrato de locação com a UNIMED de Resende/RJ.

Diz que sempre buscou a regularização junto à ANVISA, embora enfrentasse dificuldades devido à crise sanitária. Afirma que sua atuação visou suprir a demanda emergencial do hospital durante a pandemia e que jamais teve intenção de infringir normas. Diante disso, sustenta que houve excesso de rigor na penalização e requer a nulidade dos Autos de Infração ou, alternativamente, a aplicação de pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Relatório de Inspeção de fls. 17/18 do SEI nº 2729242.

Afirma que mesmo que a empresa não tivesse a intenção de causar danos e tenha buscado regularização, não se pode atribuir ao período pandêmico sua falha em se adequar às normas. Ao contrário, a pandemia exigia ainda mais cautela, e a empresa agiu de forma imprudente ao alugar equipamentos de procedência duvidosa, colocando pacientes em risco.

Conclui dizendo que não houve excesso de rigor por parte da Anvisa, pois a prioridade é proteger a saúde pública. Afirma que os equipamentos não foram adquiridos do fabricante nem passaram pelos testes técnicos e de segurança exigidos no registro junto à Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, conforme o Despacho nº 1864/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 189/192 do SEI nº 2729242, considerando a comercialização de equipamentos médicos usados, sem responsabilidade expressa da empresa detentora do registro, e por empresa que não possui Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2876655).

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo a conduta descrita no item 2 do AIS, e descaracterizando a conduta descrita no item 1 ("Comercializar os produtos para saúde usados – BOMBA DE INFUSÃO BBRAUN MODELO INFUSOMATCOMPACT, conforme cópia do Inquérito Policial/Procedimento nº 089-2117/2021, contrariando a norma sanitária").

Embora a área técnica tenha apontado a conduta de comercialização de equipamentos médicos usados sem responsabilidade da empresa detentora do registro, em violação ao art. 1º, parágrafo único, da RDC 25/2001 (Despacho nº 1864/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA), a conduta descrita no **item 1** do Auto de Infração não foi clara, tampouco houve indicação precisa do dispositivo legal infringido. Além disso, a defesa apresentada pela autuada não trata objetivamente dessa infração, o que indica falha na comunicação da acusação.

A autuada chega a alegar que agiu em conformidade com as normas legais e regulatórias, inclusive com a RDC 378/2020, ao adquirir legalmente bombas de infusão usadas durante a pandemia, realizando manutenção e aferição por profissionais habilitados com ART antes de firmar contrato de locação com a UNIMED de Resende/RJ, mas não se manifesta quanto à comercialização de equipamentos médicos usados **sem responsabilidade da empresa detentora do registro**.

Diante da ausência de descrição específica da conduta e da falta do enquadramento legal específico no AIS, e da dúvida quanto à compreensão da autuação pela empresa, resta comprometido o devido processo legal, devendo a infração ser descaracterizada por afronta aos princípios do contraditório, ampla defesa e tipicidade.

Quanto à conduta descrita no **item 2** do AIS (não possuir AFE), está comprovada pelo Relatório de Inspeção de 20/04/2021 e pela comprovação de obtenção de AFE pela autuada apenas posteriormente à comercialização do produto para saúde, em 20/06/2022 (SEI nº 3614764).

Conforme disposto no Despacho nº 1864/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa comercializou equipamentos médicos usados sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa, infringindo o art. 50, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o art. 2º, Parágrafo único, do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Acerca da regularização quanto à AFE (SEI nº 3614764), ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, 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, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, devido a conduta já estar tipificada no inciso IV do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Microempresa** (SEI nº 3614190), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado anterior - SEI nº 3614921) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2876655).

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 (ausência de AFE - item 2 do AIS), 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 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito 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 26/05/2025, às 17:29, 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 **3614194** e o código CRC **EC52F285**.
