



DECISÃO Nº 3430184, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.362930/2021-38

AIS nº 3748958215 - GGFIS

Autuada: PAULO CEZAR NUNES (atualmente denominada EQUIMEDPR SOLUCOES MEDICAS LTDA ME).

A empresa PAULO CEZAR NUNES foi autuada em 22/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <http://equimedpr.com.br/brands/ConMed>, produtos da Marca CONMED;

1.1) Sem possuir autorização da empresa detentora do registro;

1.2) Sem a empresa possuir AFE.

2) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO Nº 53/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 18/05/2021, conforme evidenciado pelo AR – Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada aos produtos citado.

[...]

Notificada da autuação em 03/01/2023 (fl. 59 do SEI nº 2659453), a Autuada apresentou sua defesa em 17/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0051252/23-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 83 do SEI nº 2659453).

Em defesa, a autuada alega a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) por falta de indicação do local de lavratura e do dispositivo legal violado. Sustenta que houve cerceamento de defesa devido à demora no envio da cópia do processo administrativo, motivo pelo qual solicita a reabertura do prazo para apresentação de defesa. Argumenta, ainda, que deve ser beneficiada pelo critério da dupla visita e pelo tratamento diferenciado previsto para microempresas, o que tornaria o auto de infração nulo.

Defende que a infração imputada não procede, pois sua atividade se restringe à assistência técnica de equipamentos médicos, sem realizar qualquer tipo de comercialização. Afirma que não vende equipamentos da CONMED nem de outras marcas que exijam autorizações legais. Além disso, sustenta que a prestação de serviços de manutenção não exige autorização da ANVISA ou da CONMED, negando qualquer culpa ou dolo na suposta comercialização dos produtos.

Ressalta que a menção às marcas em seu site visava apenas informar sobre os produtos para os quais prestava assistência técnica, sem configurar infração sanitária. Afirma que, assim que tomou conhecimento da suposta irregularidade, removeu do site qualquer referência à CONMED. Declara ainda que desconhecia a possibilidade de estar infringindo a legislação e, por iniciativa própria, retirou todas as imagens e menções que pudessem ser associadas à marca ou à comercialização de equipamentos médicos. Alega que a exposição da marca CONMED no site não representava risco à saúde pública e, caso configurasse infração, deveria ser considerada leve, visto que não houve comercialização dos produtos.

Sobre a alegação de descumprimento da notificação, argumenta que pode ter ocorrido um erro no recebimento e que a falta de resposta não caracteriza obstáculo à investigação. Afirma que a infração indicada no auto deveria corresponder ao artigo 10, inciso X, da Lei nº 6.437/77, mas tal dispositivo não foi mencionado. Declara também que não tinha ciência de que a ausência de resposta poderia configurar infração sanitária.

Por fim, solicita a anulação do AIS ou, caso contrário, que sejam consideradas sua boa-fé, a inexistência de infrações anteriores, a baixa gravidade da conduta, as atenuantes previstas no incisos II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, e sua condição de microempresa. Pede a aplicação apenas de uma advertência ou a redução da pena em até um terço do mínimo legal. Requer, ainda, o direito de produzir provas e que todas as intimações sejam enviadas exclusivamente aos procuradores Tailane Moreno Delgado Moro e Rafael Sgoda Tomazeti, no endereço informado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela anúncio no sítio eletrônico equimedpr.com.br/brands/ConMed; e pelo comprovante de recebimento da Notificação nº 53/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Diz que não houve violação ao art. 13 da Lei nº 6437, de 1977, pois a infração foi verificada na sede da repartição e os dispositivos legais estão indicados na autuação.

Afirma que não houve cerceamento de defesa, apesar de autuada não ter conseguido a cópia do processo solicitado com a antecedência necessária.

Diz que a inércia da empresa em não atender à Notificação nº 53/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA está tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977. Afirma ainda que a jurisprudência é decisiva quando diz que o acusado não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Quanto ao benefício da dupla visita, não possui respaldo. Para ser beneficiada a conduta da autuada deveria ter sido classificada como sendo de baixo ou médio risco, mas não foi o caso, já que foi classificada como sendo de alto risco. Esclarece que a dupla visita é aplicável nos casos em que a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1492/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 20/21 (fls. 88/93 do SEI nº 2659453).

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.

Acerca da alegação de cerceamento de defesa por demora no envio das cópias do processo, não merece acolhimento. Ao exame do Protocolo SAT 2023001725 (3430250), noto que se tratava de pedido de informação, no qual informa que recebeu auto de infração e por isso "deseja saber quem realizou a denúncia".

A autuada não expressou que se tratava de pedido de cópias ou vistas de processos para subsidiar a instrução de sua defesa administrativa. Se o tivesse feito, a Anvisa teria o prazo de 5 (cinco) dias úteis para analisar o pedido e responder quanto à possibilidade de atendimento do pleito.

Contudo, considerando que não se expressou com esse pedido, a Anvisa teve o prazo de 20 (vinte) dias, conforme previsto no parágrafo único do art. 34 da Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021. Ressalte-se que tal prazo foi cumprido, já que a autuada fez seu pedido em 03/01/2023 e recebeu as cópias em 16/01/2023 (SEI nº 3430250 e fl. 80 do SEI nº 2659453).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/18 do SEI nº 2659453, como o anúncio dos produtos contendo a informação de que atua com **venda**, a denúncia no Procedimento nº 924939, a Notificação nº 53/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 18/05/2021, e o CNPJ da autuada contendo a atividade secundária de "**Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos**", que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Quanto à alegação de que sua atividade se restringe à assistência técnica de equipamentos médicos, sem realizar qualquer tipo de comercialização, não é capaz de descaracterizar a infração descrita nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, pois em seu anúncio no site em questão consta: "**Atuamos no segmento de locação, venda e manutenção de equipamentos médicos e veterinários.**" (grifo nosso). A própria autuada afirma que atua com a venda de equipamentos médicos.

Em relação à alegação de que não foi vendida nenhuma unidade do produto, registro que, sobre este assunto, a Procuradoria junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, já esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que "a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda."

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.

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.

Quanto ao enquadramento legal das condutas dispostas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, faço a inclusão do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16/2014 no que se refere à ausência de AFE, e do item 7.b e c do Capítulo VII da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 81/2008 no que se refere à ausência da autorização do detentor do registro, considerando a denúncia no Procedimento nº 924939, de 09/04/2021 (fl. 7 do SEI nº 2659453).

Em relação à conduta de descumprimento de notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Destaco que está expresso no item 9 da Notificação nº 53/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que "O não cumprimento das disposições contidas nesta Notificação dará início a Processo Administrativo Sanitário, instaurado nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977". A ausência de resposta da autuada impediu que a Agência adotasse outras medidas de interesse sanitário.

Por oportuno, faço a inclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, na tipificação da conduta de descumprimento de notificação. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados, conforme já dito pela área autuante.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

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. A providência de retirada das imagens e menções que pudessem ser associadas à marca ou à comercialização de equipamentos médicos do seu site não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias, e somente foi realizada após notificação da Anvisa.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco, conforme já dito.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 **Microempresa** (SEI nº 3388250), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2679736) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 92 do SEI nº 2659453).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <http://equimedpr.com.br/brands/ConMed>, produtos da Marca CONMED, sem possuir autorização da empresa detentora do registro;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <http://equimedpr.com.br/brands/ConMed>, produtos da Marca CONMED, sem a empresa possuir AFE;**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de responder a Notificação nº 53/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 18/05/2021, conforme evidenciado pelo AR – Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada aos produtos citado.**

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 12/02/2025, às 09:56, 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 **3430184** e o código CRC **6C3125CC**.