



## DECISÃO N° 3394338, DE 22 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.379839/2021-51

AIS nº 3782088215 - GGFIS

Autuada: AVANTE COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS HOSPITALARES LTDA EPP.

A empresa AVANTE COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS HOSPITALARES LTDA EPP foi autuada em 24/09/2021 por "armazenar, distribuir e expedir ventiladores pulmonares sem que a empresa possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, à época, para exercer essas atividades", infringindo o Art. 3º da RDC 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01/12/2021 (fl. 83 do SEI nº 2446549), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de/ informação Datavisa (fls. 86/90 do SEI nº 2446549).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando, em suma, que a autuada comercializou ventilador pulmonar (ex. Nota Fiscal de Venda 000.000.069 e outra) sem possuir AFE vigente junto a esta Agência.

Ainda, acrescentou o artigo 50 da Lei 6.360/1976 e o parágrafo único do art. 3º da RDC 16/2014 no enquadramento legal da conduta da autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1485/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fl. 38 do SEI nº 2446549 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2455703).

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 as Notas Fiscais nº 000.000.069, de 13/04/2021, e nº 000.000.070, de 14/04/2021 (SEI nº 3394675); e a AFE nº 8226452 - correlatos, concedida para o endereço: RUA NOVO MILÊNIO, 149 - NOVO MILÊNIO - 55415000 - QUIPAPÁ/PE, apenas em 28/06/2021 (fl. 03 do SEI nº 3394687).

**Portanto, à época da distribuição do equipamento médico ao município de Americana - SP, em abril de 2021, a autuada não possuía AFE para atividades com produtos para saúde.**

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.

Ainda, conforme disposto no parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC nº 16/2014, a AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com **produtos para saúde**, quais sejam: armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de **distribuição de produto para saúde**, só poderia tê-la realizado 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 verificação da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 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, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3388261), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2464043 e Consulta de trânsito em julgado Datavisa - SEI nº 3394891) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2455703).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 22/01/2025, às 12:07, 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 **3394338** e o código CRC **CD23F8EE**.

---