

**DECISÃO N° 3559307****Processo nº 25351.644587/2022-28****AIS nº 5065152228 - GGFIS - DF****Autuada: SOARES COMÉRCIO E LICITAÇÕES LTDA**

A empresa SOARES COMÉRCIO E LICITAÇÕES LTDA foi autuada em 16 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto "ESFIGMOMANÔMETRO, AJUSTE ANALOGICO, ANERÓIDE, TIPO: DE BRAÇO, FAIXA DE OPERAÇÃO ATÉ 300 MMHG, MATERIAL: BRAÇADEIRA EM NYLON, FECHO EM VELCRO, TAMANHO ADULTO", 6 unidades, conforme Nota de Empenho no 2021NE003237, de 29/10/2021, processo nº 23818.010641/2021-04, 1.1) sem o produto possuir registro na Anvisa; 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento. 2) Não responder à Notificação no 3012022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/03/2022, que solicitava a suspensão imediata da comercialização/distribuição de qualquer produto para saúde e o encaminhamento de relatório com informações. A referida Notificação foi recebida em 23/03/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), no entanto, não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância.

[...]

Notificada da autuação em 29 de dezembro de 2022 (fl. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de fevereiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0142116/23-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 35), alegando, em suma, que a empresa não trabalha com produtos médicos hospitalares, pois não é o seu foco comercial. Destaca porém, que na pandemia foi necessário comercializar alguns poucos produtos como: Máscaras triplas de TNT, Touca descartável TNT, Avental descartável TNT, Óculos de proteção, Álcool em gel, Luva de procedimento, Oxímetro e Aparelho de Pressão/Esgigmomanômetro.

Destaca também que a empresa só trabalhou com esses produtos durante a pandemia para não fechar as portas. Informa que à época estava com o Alvará de Vigilância Sanitária em dia e apresentou rótulo do produto esfigmomanômetro Aneróide no qual pode-se verificar a informação "Registro ANVISA 80275310022".

Alega que na época em que a empresa adquiriu e comercializou o Esgigmomanômetro, a Anvisa havia publicado diversas Resoluções flexibilizando a importação, comercialização de produtos e dispositivos médicos hospitalares de forma emergencial em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Destaca que não solicitou o cadastro na Anvisa porque a venda do produtos médicos hospitalares não é o foco da empresa.

Assevera que a notificação não foi recebida pelos responsáveis da empresa e requer sua desconsideração.

Diante do exposto, requer o arquivamento do presente Processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que diante do recebimento pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde-CPROD, de denúncia referente à comercialização irregular dos referidos produtos através da nota de empenho nº. 2021NE003237, Processo 23818.01 0641 /2021-04, com o HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO, foi encaminhada à Autuada a notificação nº 30/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que foi recebida em 23/03/2022, conforme aviso de recebimento de fl. 21, SEI nº 2729101, para que a empresa apresentasse a Autorização de Funcionamento para a atividade de distribuição de produtos para saúde, no entanto, não houve resposta a notificação.

Aduz que a nota de empenho nº 2021NE003237, Processo 23818.010641/2021-04, demonstra que a empresa comercializou com o HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO os produtos relacionados no item 2, letra "A" do documento.

Nesse sentido, destaca que a Lei 6.360, de 1977 no art. 50 deixa cristalino que o início da atividade somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto a Anvisa e que é fato que a empresa infringe a legislação sanitária vigente e expõe a população a risco sanitário, demonstrando o total desinteresse pela saúde da população e pelas leis que regem este país. Assevera que este desinteresse tornou-se factual no momento em que a empresa autuada iniciou suas atividades, sem obter Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa.

Informa que a Autorização de Funcionamento impõe às empresas fabricantes o dever de somente distribuir produtos, sujeitos ao registro/notificação, que sejam legalmente registrados no País e que abastecer-se exclusivamente de empresas titulares do registro dos produtos; manter os procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção; garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pelas inspeções o acesso aos documentos, locais, instalações e equipamentos; manter a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição, sendo responsável por quaisquer problemas consequentes ao desenvolvimento de suas atividades e somente efetuar as transações comerciais através de nota fiscal que conterà obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos por ela produzidos.

Classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2853029).

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. 8/19, SEI nº 2729101, como consulta à Nota de Empenho nº 2021NE003237, de 29/10/2021, o Procedimento de Ouvidoria nº 942362, a consulta ao sistema DATAVISA para verificação de AFE e a Notificação nº 30/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi Autuada.

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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos médicos, só poderia realizar 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 regularidade formal pela autoridade sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao comercializar os produtos listados no AIS sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 3559642), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2868647) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2853029).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 30/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17, SEI nº 2729101), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto "ESFIGMOMANÔMETRO, AJUSTE ANALOGICO, ANERÓIDE, TIPO: DE BRAÇO, FAIXA DE OPERAÇÃO ATÉ 300 MMHG, MATERIAL: BRAÇADEIRA EM NYLON, FECHO EM VELCRO, TAMANHO ADULTO", 6 unidades, conforme Nota de Empenho no 2021NE003237, de 29/10/2021, processo nº 23818.010641/2021-04, 1.1) sem o produto possuir registro na Anvisa, (risco alto);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto "ESFIGMOMANÔMETRO, AJUSTE ANALOGICO, ANERÓIDE, TIPO: DE BRAÇO, FAIXA DE OPERAÇÃO ATÉ 300 MMHG, MATERIAL: BRAÇADEIRA EM NYLON, FECHO EM VELCRO, TAMANHO ADULTO", 6 unidades, conforme Nota de Empenho no 2021NE003237, de 29/10/2021, processo nº 23818.010641/2021-04, 1.2) sem a empresa possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento, (risco alto); e,
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 30/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/03/2022, que solicitava a suspensão imediata da comercialização/distribuição de qualquer produto para saúde e o encaminhamento de relatório com informações, (risco alto).

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 25/04/2025, às 16:08, 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 **3559307** e o código CRC **DB3E16F5**.