

## DECISÃO N° 3950179

Processo nº 25351.060796/2006-02

AIS nº 038/2006/GFIMP/GGIMP

Autuada: SAMTRONIC INDÚSTRA E COMÉRCIO LTDA

A empresa SAMTRONIC INDÚSTRA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 01 de fevereiro de 2006 por ter fabricado e comercializado o produto para saúde "Bomba de Infusão Samtronic Mod. ST550T2", no período de 07/07/2004 a 26/06/2006, com a caducidade do respectivo registro, por não tê-lo revalidado em tempo hábil, infringindo o art. 12, §§ 6º e 7º, da Lei nº 6.360/76 e art. 14, §§ 6º e 7º, do Decreto nº 79.094/77. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de fevereiro de 2006 (fls. 19 e 41 do pdf do Volume I - SEI 3401424), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de março de 2006 (fls. 23-41 do pdf do Volume I - SEI 3401424), expediente Datavisa nº 130233/06-7, alegando, em suma, os produtos foram comercializados em data anterior ao vencimento do registro - em 30/06/2004 e 19/07/2004. Afirma que o pedido de vendas foi gerado apenas após a confirmação da existência do material em estoque. Ressalta que, desde 02/03/2004, o registro da família de Bombas ST550T2 estava em curso, com os modelos de vazão apresentados em separado conforme preconizava a RDC nº 97. Destaca que o ato da venda se dá pela proposta e não pela emissão da Nota Fiscal. Por fim, solicita o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2011 pela manutenção do AIS, argumentando que *"a área técnica demonstrou que a comercialização se deu com o registro não revalidado tendo em vista que o peticionamento alegado em defesa, se referia a pedido de novo registro de família de equipamentos"* (fls. 50 do pdf do Volume I - SEI 3401424).

Em 10 de agosto de 2011, foi proferida a decisão em 1ª instância (fls. 53 do pdf do Volume I - SEI 3401424) que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

Notificada da decisão em 25 de agosto de 2011 (fls. 58 do pdf do Volume I - SEI 3401424), a autuada interpôs recurso, em 02 de setembro de 2011, expediente Datavisa nº 765507/11-0 (fls. 57-88 do pdf do Volume I - SEI 3401424), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu a reforma da decisão para que fossem consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da Lei nº 6.437, de 1977, aplicando-se a pena de advertência ou a minoração do valor da multa aplicada.

Assim, em 12 de novembro de 2012, foi emitida a decisão da Diretoria Colegiada (última instância recursal), que, por unanimidade, negou provimento ao recurso, mantendo, assim, a multa aplicada pela 1ª instância (fls. 95 do pdf do Volume I - SEI 3401424).

Notificada da decisão em última instância em 05 de dezembro de 2012 (fls. 99 do pdf do Volume I - SEI 3401424), a autuada ajuizou uma ação - Processo nº 3713-46.2013.4.01.3400 e, em 24 de janeiro de 2013, obteve a antecipação de tutela que determinava a suspensão da exigibilidade da multa relativa ao AIS nº 038/2006/GFIMP/GGIMP (fls. 114 do pdf do Volume I - SEI 3401424).

Em 15 de outubro de 2012, o juiz da 1ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal assim se manifestou (fls. 157 do pdf do Volume I - SEI 3401424):

Diante disso, o pedido é parcialmente procedente. Digo isso, porque a anulação é apenas parcial: ou seja, apenas da dosimetria. Como dito acima, o ato foi ilícito. Apenas

a graduação é que foi equivocada. Sabe-se que o pedido deve ser interpretado a partir da causa de pedir.

Quando a parte fundamentou que não praticou conduta ilícita, sustentou que a penalidade globalmente considerada deveria ser afastada do mundo jurídico. Ocorre que este julgador apenas rejeitou a tese de inexistência de conduta ilícita (deixo claro que alguma penalidade deve ser aplicada). Apenas acolheu a tese que a dosagem da pena está equivocada. Trata-se, pois, de sutil diferença que deve ser registrada, a fim de embasar a conclusão de que o pedido apenas em parte é procedente (interpretação do item IV de forma restrita).

[...]

(...) saliento que esta decisão não impede que a Anvisa aplique nova penalidade à autora, desde que não enquadre a autora no art. 4º, III, da Lei nº 6.437/77 (infração gravíssima).

Em 19 de agosto de 2013, o agravo de instrumento interposto pela Agência foi julgado: "*defiro o pedido de efeito suspensivo, e suspendo a decisão agravada*" (fls. 121-122 do pdf do Volume I - SEI 3401424).

Em 17 de novembro de 2025, os autos foram remetidos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) para cumprimento do disposto no Parecer de Força Executória nº 00877/2025/NTRIB-EATE/EDCJUD1/PGF/AGU (SEI 3946525). Tal Parecer trata do acórdão desfavorável à Anvisa, que negou provimento à remessa necessária e à apelação interposta pelo ente público e manteve a sentença que julgou parcialmente procedente a ação ordinária ajuizada pela autuada. Manteve-se, assim, a sentença emitida em 15 de outubro de 2012, o juiz da 1ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

É o relatório e passo a decidir.

Inicialmente, entendo que, quanto à autuação, 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. 09-17, 37 e 46-47 do pdf do Volume I - SEI 3401424, como o Memorando nº 188/2005/UTVIG/NEVEA/ANVISA, a Nota Fiscal nº 016429, o Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa, o Memorando nº 004/06/GGTPS/ANVISA, o Pedido de Venda datado de 26/07/2004 e o Memorando nº 169/2006/GQUIP/GGTPS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme mencionado no Memorando nº 188/2005/UTVIG/NEVEA/ANVISA (fls. 09 do pdf do Volume I - SEI 3401424), "foi constatado que durante o **período de 07/07/2004 a 26/06/2005**, a empresa Samtronic comercializou Bomba de Infusão Samtronic Mod. ST550T2, em desacordo com as leis sanitárias vigentes, ou seja, **comercialização de produto sem registro**" (grifo meu).

Ademais, assim estabelece o art. 12, §§ 6º e 7º, da Lei nº 6.360/76:

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.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

Dessa forma, ao comercializar o produto para saúde Bomba de Infusão Mod. ST550T2 com a caducidade do respectivo registro, por não tê-lo revalidado em tempo hábil, a empresa vendeu correlatos sem registro, contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, e por isso foi autuada.

Quanto ao risco sanitário da infração tendo em vista sua consequência para a saúde pública, assim se manifestou a área técnica (SEI 3953214):

Apesar do lapso entre o pedido do registro novo, em 02/03/2004, e o deferimento do pedido em 27/06/2005, do ponto de vista do risco da infração quanto a potenciais consequências do fato para a saúde pública, considera-se o **risco baixo**, considerando que não houve alteração técnica do produto, nem exposição da população a risco iminente, bem como não houve dano causado ou efeito adverso.

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.

A respeito do porte econômico, considerando a ausência da comprovação de porte perante a Anvisa (SEI 3955576) e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (SEI 3955605), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Logo, no caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI 3955576 e 3955605), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51 do pdf do Volume I - SEI 3401424) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 3953214).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro.

Além disso, nos termos do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU: *"28. Dessa feita, revela-se que não basta a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie, como condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes, faz-se necessário observar o liame subjetivo que une as condutas, ou seja, deve-se verificar se as condutas subsequentes se afiguram como continuação da primeira"*.

Denota-se ainda que não importa quantas vezes os produtos tenham sido produzidos, é certo que as demais infrações foram continuação da primeira, ou seja, a fabricação e comercialização do produto continuou irregular, por ausência de registro. Trata-se, pois, de infração administrativa continuada que ocorreu de 07/07/2004 a 26/06/2005.

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, do art. 71 do

Código Penal e do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, **mantenho os Autos de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescida de R\$ 13.400,00 (treze mil e quatrocentos reais) em razão da infração continuada. A multa perfaz o valor total de R\$ 33.400,00 (trinta e três mil e quatrocentos reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

**PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO**

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**, **Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/11/2025, às 10:53, 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 **3950179** e o código CRC **6736FA78**.