

## DECISÃO N° 3982247

### REVISÃO DE OFÍCIO

**Processo: 25351.392074/2020-64**

**AIS nº: 1422966208 – GGFIS**

**Autuada: JUNCKER COMERCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS LTDA ME.**

A empresa JUNCKER COMERCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS LTDA ME foi autuada em 07/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013 c/c Anexo II da RDC 185/2001 (regra 1); artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c no artigo 2º do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto SERRA ELETRICA PARA GESSO OSCILAN sem o devido Cadastro na Anvisa, no sítio eletrônico [www.oscilan.com.br](http://www.oscilan.com.br), visitado em 07/12/2018;

2) Não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos.

[...]

Notificada da autuação em 04/01/2021 (fl. 32 do SEI nº 2278404), a Autuada apresentou sua defesa em 23/04/2021 (SEI nº 2873910) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [1558014/21-7](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3982511).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que é empresa de pequeno porte, e que sempre buscou cumprir suas obrigações legais e que o produto, por ser de baixo risco, antes não exigia o tipo de regulação atualmente cobrada.

Relata que em 2016 a empresa iniciou o processo de regularização junto à Vigilância Sanitária municipal, mas o procedimento não avançou por problemas no sistema do órgão. Com isso, em 2018 reiniciou do zero o processo, obtendo novo alvará de funcionamento e laudos técnicos (LTA). Alega ainda que a falta de pessoal especializado, a burocracia e, posteriormente, a pandemia da COVID-19 agravaram a demora dos trâmites, impedindo a conclusão da regularização.

Afirma que está em processo de regularização e que não pode ser responsabilizada pela morosidade administrativa dos órgãos públicos. Sustenta que depende do produto para sua subsistência e que não agiu com má-fé.

Por fim, pede o acolhimento da defesa e, se aplicada penalidade, que seja apenas advertência; pede prorrogação de prazo para apresentar documentos à Agência Reguladora e prazo adicional em razão dos impactos da pandemia da COVID-19; e reconhecimento da empresa como de pequeno porte, e consideração de que a empresa é primária, de bons antecedentes e já possui regularizações em andamento. Ainda, que as publicações sejam feitas em nome dos advogados Amilton Vieira de Melo (OAB/SP 387.224) e Miriam Lidia Gomes Ferreira (OAB/SP 165.576).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se inicialmente em 08/07/2021, sem analisar a defesa apresentada pela empresa e classificando o risco sanitário da infração como baixo (fls. 40/41 do SEI nº 2278404).

A autoridade julgadora, por sua vez, proferiu a decisão de primeira instância - Decisão nº 1977200, de 27/07/2022 - que culminou na aplicação de penalidade, sem analisar também a defesa apresentada, conforme Despacho 487/2024 (2874767).

Notificada da Decisão de 1ª instância em 26/10/2022 (fl. 48 do SEI nº 2278404), a autuada não apresentou Recurso.

Contudo, após encaminhamento do processo à área de cobrança administrativa (GEGAR), foi verificada a existência de Defesa prévia não avaliada (SEI nº 2871465). Com isso, os autos do processo retornaram à COPAS para as providências necessárias (Despacho 510/2024 - SEI nº 2871502).

A COPAS, em nova análise os autos do processo, manifestou-se **em 25/03/2024** pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas fls. 05/07 do SEI nº 2278404.

Diz que as alegações da empresa não afastam as infrações registradas no Auto de Infração. Ressalta que, embora a autuada afirme ter iniciado a regularização municipal desde 2016, verifica-se que não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, requisito obrigatório para empresas que fabricam ou comercializam produtos para saúde. Afirma que a AFE só foi obtida em 27/01/2022, após expor o produto a venda em 07/12/2018 em seu site.

Quanto ao produto (serra elétrica para gesso), a área técnica da Anvisa confirmou que é produto médico, enquadrado como risco I (baixo risco), sujeito a notificação/cadastro. Além disso, ressalta que a regularização desse tipo de produto não pode ser feita pela Vigilância Sanitária Municipal, mas exclusivamente pela Anvisa.

Relata que, em consulta ao Sistema de Informações da Anvisa/Datavisa, não há registros de solicitação de regularização do produto pela empresa. À época da infração, a norma vigente (Resolução nº 260/2002) exigia cadastro para serras de gesso ortopédico, o que não foi realizado. Portanto, houve descumprimento da legislação sanitária aplicável.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Memorando nº 82/2024/SEI/CPROD (SEI nº 2872477), considerando o potencial dano a pacientes e usuários por falta de controle sanitário do equipamento (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2874168).

Após emissão do Parecer de Manifestação da Área Autuante 2874168, a COPAS encaminhou os autos a esta Coordenação considerando a nova manifestação do servidor autuante emitida em 25/03/2024 (SEI nº 2874168) avaliando a defesa prévia, e para avaliação da necessidade de revisão de ato em virtude da classificação do risco sanitário da infração cometida (Despacho 487 - SEI nº 2874767).

Diante do exposto, e com a finalidade de regularização processual, **torno nula a Decisão nº 1977200, de 27/07/2022**, que culminou na aplicação de penalidade (fls. 43/44 do SEI nº 2278404), nos termos do art. 53 da Lei nº 9.784/1999, por não ter analisado a defesa da empresa e ter adotado a classificação do produto para fins de regularização como se fosse equivalente ao risco da infração, conforme exposto no Despacho 787/2025 (3782411).

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.

Apesar de nulos, os atos administrativos como os Relatórios da Área Autuante de 08/07/2021 e 25/03/2024, a Decisão de 1ª instância de 27/07/2022, e a notificação da Decisão de 1ª instância de 26/10/2022 interromperam a prescrição intercorrente, conforme Parecer nº 81/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Sobre a prescrição punitiva, foi interrompida pela notificação da autuação em 04/01/2021 (fl. 32 do SEI nº 2278404).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06 do SEI nº 2278404, como a impressão das páginas com o produto exposto à venda, as consultas SEI nº 2874085 e nº 2874086, e a manifestação no Despacho nº 69/2020/SEI/GQUIP (fls. 21/22 do SEI nº 2278404), que

comprovam autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A área técnica assim se manifestou à fl. 03 do SEI nº 2278404: "Informamos que não localizamos o registro do produto, serra elétrica para gesso, conforme link apresentado. Ademais, informamos que estes produtos são passíveis de cadastro na Anvisa."

Segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registro nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Quanto a infração por não possuir AFE, destaco que de acordo com os artigos 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 Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produto médico, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. 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.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Com relação às atenuantes do art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos: não houve tentativa de regularização do produto junto à Anvisa antes da notificação da Agência (inciso III), e, apesar de primária, as condutas foram classificadas como de alto risco (inciso V).

Embora seja reconhecido que a falta de pessoal especializado, a burocracia administrativa e os impactos da pandemia da COVID-19 tenham provocado atrasos em diversos trâmites públicos, tais circunstâncias não eximem a empresa do cumprimento das obrigações legais perante a Anvisa.

A regularização de empresas e produtos sujeitos à vigilância sanitária — inclusive a obtenção de Autorização de Funcionamento (AFE) e o cadastro/notificação de produtos médicos — é de responsabilidade exclusiva do interessado, cabendo a ele acompanhar, protocolar e concluir os processos diretamente junto à autoridade sanitária competente.

A pandemia ou dificuldades administrativas não autorizam a comercialização sem regularização prévia, pois a legislação sanitária permanece vigente e não prevê dispensa ou flexibilização dessas exigências. Além disso, não ficou comprovado que a empresa solicitou oportunamente a regularização do produto ou da AFE junto à Anvisa, o que evidencia que o descumprimento decorreu de sua própria omissão e não de entraves externos.

Portanto, tais justificativas não afastam a infração, nem anulam a obrigação de observar as normas federais aplicáveis aos produtos para saúde.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 **Microempresa** (SEI nº 3982178), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado anterior a 07/12/2018 - SEI nº 3982819) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2874168).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme estabelecido a seguir:**

- a) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por expor à venda o produto SERRA ELETRICA PARA GESSO OSCILAN sem o devido Cadastro na Anvisa, no sítio eletrônico [www.oscilan.com.br](http://www.oscilan.com.br), visitado em 07/12/2018;**
- b) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos.**

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 08/12/2025, às 18:44, 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 **3982247** e o código CRC **0BD60831**.

