

DECISÃO N° 3814682

Processo nº 25351.644634/2022-33

AI5 nº 5065332/22-6 - GGFIS

Autuada: HORSE MOVEIS HOSPITALARES LTDA

A empresa HORSE MOVEIS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 16 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos CAMA FAWLER 2 MANIV; CAMA HOSPITALAR; CARRO EMERGÊNCIA; CARRO CURATIVO; MACA TRANSFERÊNCIA; SUPORTE SORO; CAMA FAWLER EL 3 MOV; MESA EXAME CLÍNICO; CADEIRA DE BANHO; CARRO MACA PADIOLA; MESA GINECOLOGICA; CARRO MACA ESTOFADO; CARRO TRANSPORTE ESTOF; 1.1) sem os produtos possuírem registro ou notificação na Anvisa 1,2) sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer as atividades em comento, conforme constatado por meio da resposta da empresa nº 34/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/03/2022.

[...]

Notificada da autuação em 05 de maio de 2023 (fls. 69 do SEI 2733740), a autuada apresentou sua defesa em 18 de maio de 2023 (SEI 2755805), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0506802/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 72 do SEI 2733740), alegando, em suma, não ter fabricado nenhum produto após o recebimento da Notificação nº 34/2022/SEI/CPROD/GIPRO/DIRE4/ANVISA e, que seu desconhecimento não lhe pode ser imputado como má-fé ou negligência.

Protesta por sua boa fé e esforços para cumprir a legislação desde que foi notificada, por meio de assessoria e futura contratação de um responsável técnico. Aduz que iniciou a regularização junto aos órgãos competentes, contratando consultores especializados e investido recursos nas adequações necessárias. E, desde 08/2022 trabalha na adequação do projeto arquitetônico da empresa e anexa documentos.

Argumenta que seus produtos eram de baixo risco e não haveria registro de qualquer dano à saúde ou prejuízo à sociedade. Requer a reconsideração da autuação, considerando seus esforços para se adequar as normas e, considerando a morosidade do processo junto ao município em que se localiza. Afirma estar comprometida em atuar conforme a legislação, garantindo a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3032541), argumentando que as alegações da autuada são insuficientes para contestar as infrações consignadas na autuação.

Argumenta que a alegação de desconhecimento da norma não pode ser alegada como excusa para cumprimento das regras e não há isenta de responder pelas irregularidades. Ressalta o risco sanitário da divulgação de produtos sem registro, para os quais não foram comprovadas a eficácia e segurança. Além disso, destaca que a Autorização de Funcionamento - AFE deve ser obtida por toda empresa que fabrica e comercializa produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as

conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD no Despacho nº 484/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 35-36 do SEI 2733740), "...haja vista a inexistência do registro sanitária e de autorização de funcionamento para fabricação dos produtos".

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: a Proposta apresentada no Pregão Eletrônico nº 08/2021/RJ (fls. 05-11 do SEI 2733740); a Notificação nº 34/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16-17 do SEI 2733740); a Resposta à Notificação nº 34/2022 (fls. 20-26 do SEI 2733740); a Resolução - RE nº 1.315, de 25 de abril de 2022 (fls. 34 do SEI 2733740); o Despacho nº 484/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 35-361 do SEI 2733740), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De fato, a alegação da atuada de que agiu de boa fé na tentativa de solucionar as irregularidades não ilide as infrações sanitárias comprovadas neste processo. A boa fé é um pressuposto de toda relação ou negócio jurídico e não pode ser usada como forma de reduzir ou excluir a responsabilidade por um ato ilícito. É uma regra que deve estar presente em todos os atos; caso haja má-fé, a consequência pode ser uma penalidade ainda mais grave.

Quanto à alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública é essencial esclarecer que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos ocorram. Mesmo que o risco estivesse totalmente afastado, isso não eliminaria o caráter ilegal da conduta.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu 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. 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 fabricação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda segundo a Lei nº 6.360/1976, as empresas só podem funcionar com autorização da Anvisa, obtida mediante cadastro, pagamento da taxa de fiscalização e cumprimento de requisitos regulamentares. Assim, a atuada, ao exercer atividades como fabricante de produtos para saúde, necessitava da AFE da Anvisa, sob risco de violar as normas. Ressalte-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.

No que se refere a alegação de que empreendeu para se adequar as normas, Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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 atuada 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 - ME (SEI 3699898), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3068120) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como ALTOS pela área autuante (SEI 3032541).

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), assim estabelecida:

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por *"...Fabricar e comercializar os produtos CAMA FAWLER 2 MANIV; CAMA HOSPITALAR; CARRO EMERGÊNCIA; CARRO CURATIVO; MACA TRANSFERÊNCIA; SUPORTE SORO; CAMA FAWLER EL 3 MOV; MESA EXAME CLÍNICO; CADEIRA DE BANHO; CARRO MACA PADIOLA; MESA GINECOLOGICA; CARRO MACA ESTOFADO; CARRO TRANSPORTE ESTOF; 1.1) sem os produtos possuírem registro ou notificação na Anvisa..."*;

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer as atividades de fabricação e comercialização de produtos para saúde.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2025, às 16:02, 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 **3814682** e o código CRC **07A91452**.
