

## **DECISÃO N° 1314779, DE 30 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.459462/2016-49**

**AI5 nº 17-292/2016 - GGFIS**

**Autuada: DIRETO DA FÁBRICA SERVIÇOS E COBRANÇAS LTDA**

A empresa DIRETO DA FÁBRICA SERVIÇOS E COBRANÇAS LTDA foi autuada em 31 de outubro de 2016 por "*Fazer propaganda e expor à venda através do sítio eletrônico [www.aparelhosmedicos.com](http://www.aparelhosmedicos.com), em 07-10-2015, às 14:49, 14:51 e 14:52 horas os seguintes produtos: HaiHua CD-9X, HaiHua CD-9 Térmico, HaiHua CD-9 Portátil, HaiHua CD-9, Oxímetro de Dedo com Gráfico, Estetoscópio Estilo Rappaport e Estetoscópio Littmann Classic III, todos sem o necessário registro sanitário.*", infringindo os artigos 12 e 67 inciso I, da Lei nº 6360, de 1976; artigos 7º §1º e 15 §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 06 de fevereiro de 2017 (fls. 16), a Autuada não exerceu seu direito de defesa até a presente data, portanto, o processo segue à sua revelia

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de outubro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 19-20), argumentando que "*a Autuada exerceu irregularmente atividades sujeitas à Vigilância Sanitária sem a necessária autorização de funcionamento de empresa junto à Anvisa (AFE) e também praticou propaganda e expôs à venda produtos / equipamentos médicos sujeitos a registro / cadastro na Anvisa, conforme provas acostadas aos autos (fls. 06/08)*". E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 06-08, como cópias da página do site na internet, onde foram veiculadas as propagandas dos produtos e que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC ANVISA nº 185 de 2001 e o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

A Autuada fez propaganda e expôs à venda produtos médicos sujeitos a registro na Anvisa, por meio do sítio eletrônico [www.aparelhosmedicos.com](http://www.aparelhosmedicos.com), constatado na data de 07/10/2015, às 14:49, 14:51 e 14:52 horas, conforme provas nos autos. Nesses documentos é possível identificar o CNPJ da Autuada, como responsável pela divulgação. A situação é mais grave ainda, porque a Autuada não possui Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme informação do Sistema da Anvisa (DATAVISA) às fls. 05.

Nos termos dos artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/76, é a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a

fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a AFE junto à ANVISA. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 028/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/02/2020 (fls. 26), porém foi devolvido pelos Correios em 15/03/2020 (fls. 27v), com a informação de número inexistente. Cabe citar que, também, durante a fase de investigação o contato com a empresa foi frustrado com a informação de mudança de endereço (fls. 10/11). Diante disso, não havendo outros endereços possíveis para contato com a Autuada, e considerando a ausência de documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 28), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/01/2021, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1314779** e o código CRC **52A106CE**.