

## **DECISÃO N° 1437501, DE 04 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.171217/2019-62**

**AI5 nº 0261872199 - GGFIS**

**Autuada: M.R.M EQUIPAMENTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **M.R.M EQUIPAMENTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 22/03/2019 por fazer propaganda e divulgar o produto Aspirador Cirúrgico e Nebulizador na internet, sem possuir registro sanitário na ANVISA; e por não responder a Notificação nº 23-178/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que determinava o recolhimento no mercado do mencionado produto irregular, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/06/2019 (fls. 40), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/10/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no AIS estão precisamente comprovadas às fls. 08/20 no que se refere à exposição do produto sem notificação/registo na ANVISA, e também nos documentos de fls. 33/34, referentes à Notificação nº 23-178/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e ao comprovante de recebimento assinado pela Autuada (fls. 44/45). O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46).

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 9.873/99.

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. 08/20, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 12 da Lei nº 6.360/76 e do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto correlato 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 de seus efeitos.

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.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 34 dos autos o Aviso de Recebimento, não tendo sido cumprido o que foi requerido por esta Agência. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 12 da Lei nº 6.360/76 e do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda e divulgar o produto Aspirador Cirúrgico e Nebulizador na internet sem possuir registro sanitário na ANVISA; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder a Notificação nº 23-178/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2021, às 12:14, 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 **1437501** e o código CRC **C006C896**.

---