

DECISÃO Nº 1485423, DE 30 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.219822/2018-41

AIS nº 0309148181 - GGFIS

Autuada: BIOTECMED DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE.

A empresa Biotecmed Distribuidora de Equipamentos para Saúde foi autuada em 19 de abril de 2018 por ter comercializado o produto para saúde oxímetro de pulso de dedo Premium LP200 (MF415, MF420 e ou LP200 Premium e LP) sem registro/cadastro na ANVISA por meio da página eletrônica www.biotecmed.com.br, acesso em 12/09/2016, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977 conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 15 de maio de 2018 (fls. 84), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de maio de 2018 (fls. 30-64), na qual apresentou a resposta à Notificação nº 23-061/2016. Alegou que, prontamente, deixou de comercializar o oxímetro de dedo premium LP-200, deixando de expô-lo em sua página eletrônica. Juntou impressões dos modelos comercializados em sua página e de produtos semelhantes comercializados por seus concorrentes. Colocou-se à disposição para quaisquer informações adicionais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de abril de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 87-93).

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. 05-07, 13-15 e 21-22, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para saúde 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 o fato da empresa ter retirado o anúncio da sua página eletrônica não ilide a irregularidade praticada.

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 148/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 11/06/2021 e entregue pelos Correios em 22/06/2021, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 95), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 92).

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).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 30/06/2021, às 08:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1485423** e o código CRC **8CCECCF9**.