

DECISÃO Nº 1491496, DE 24 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.282244/2019-60

AIS nº 0428256196 - GGFIS

Autuada: ALTA MONTANHA COMERCIO DE ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA.

A empresa Alta Montanha Comércio de Artigos Esportivos Ltda foi autuada em 14 de maio de 2019 por ter exposto à venda o produto oxímetro de pulso sem que este possuísse registro/cadastro na ANVISA, no sítio eletrônico <https://lojáam.com.br/catalogosearch/result?q=oximetro>, acessado em 27/06/2016, 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 06 de junho de 2019 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de junho de 2019 (fls. 25-45), alegando, em suma, que não obteve cópia dos autos, uma vez que suas tentativas, por meio da página eletrônica da ANVISA, foram frustradas. Argumentou que em momento algum expôs o produto em questão à venda, bem como nunca sequer adquiriu ou manteve esse tipo de aparelho em seu estoque. Sustentou que o art. 2º da Resolução-RDC ANVISA nº 185, de 2001 não se aplica ao caso concreto. Questiona a falta de indicação da classificação do aparelho junto à ANVISA a fim de saber se ele era isento de registro ou não. Solicitou, assim, cópia integral dos autos, a concessão do prazo de quinze dias para complementação da sua defesa, o arquivamento do AIS e, alternativamente, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49-58).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-09, 12 e 14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazer publicidade do oxímetro em questão, a Autuada expôs o produto à venda e por isso foi autuada.

Por outro lado, assiste razão à Autuada quanto a não aplicabilidade do art. 2º da Resolução-RDC ANVISA nº 185, de 2001 ao caso concreto. Todavia, destaco 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).

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Esses últimos são os produtos notificados/cadastrados.

O registro e as notificações dos produtos na Anvisa são regulamentados pelas Resoluções-RDC ANVISA nº 185, de 2001 (registro de equipamentos médicos, classe de risco III e IV) e nº 40/2015 (notificação).

Importante ressaltar que o registro/notificação (cadastro) de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Em outro giro, nos termos do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, a propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, de produtos para saúde somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

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 (fls. 61 e 70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

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.

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(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 12, art. 25 e art. 58 da Lei 6.360/76; art. 7º, art. 15, §3º e Art. 24 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e**

suspensão da propaganda irregular.

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 24/06/2021, às 14:43, 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 **1491496** e o código CRC **676D516F**.
