

DECISÃO N° 1514866, DE 09 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.282224/2019-99

AIS nº 0428278197 - GGFIS

Autuada: ORTOMETAL METALÚRGICA E ORTOPEDIA INDUSTRIAL LTDA.

A empresa ORTOMETAL METALÚRGICA E ORTOPEDIA INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 09 de maio de 2015 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <http://ortometal.com.br/produtos>, acessado em 05/07/2018 e 06/07/2018, os seguintes produtos sem cadastro/registro na ANVISA: CADEIRA DE RODAS – modelos 111, 118, 120, 122, 131, 132, 133, 134, 147, 151, 152, 153, 154, 163 e 165; BARRAS – modelos 320 e 323; ERETOR – modelos 401 e 402; ANDADOR – modelos 411, 415 e 501; e, MULETAS – modelos 510 e 516.

[...]

Notificada da autuação em 06 de junho de 2019 (fls. 80), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de junho de 2019 (fls. 83 a 86), alegando, em suma, que os cadastros dos modelos de alguns produtos, apresentados no escopo do Processo nº. 25351.297405/2019-10, se encontravam em fase de atualização junto à Anvisa. Informa que, desde o recebimento da Notificação nº. 23-057/2018 em 11/07/2018, optou por desativar o site www.ortometal.com.br, enquanto não fossem deferidos todos os pedidos de cadastros dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que, no que pese os esforços envidados pela empresa autuada no sentido de atender às determinações contidas na Notificação nº. 23-057/2018, bem como em excluir a propaganda em questão, uma vez anunciados os produtos sem o devido cadastro/registro junto à Anvisa, a materialidade da infração sanitária

restou consumada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 89).

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. 11 como o Mem. 040/2018-GQUIP/GGTPS/ANVISA, que informa quais os produtos da empresa autuada estão regularizados junto à Anvisa, e de fls. 15 a 21 como as telas de publicidade dos produtos não regularizados, realizada no sítio eletrônico <http://ortometal.com.br/produtos>. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem cadastro/registo não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa.

Ressalto, ainda, que os produtos sem cadastro/registo 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.

Com relação ao argumento de que a autuada desativou o site www.ortometal.com.br, enquanto não fossem deferidos todos os pedidos de cadastros dos produtos que não estavam regularizados, salienta-se que a alegação apresentada não afasta o ilícito cometido. Ainda que a autuada tenha adotado medidas corretivas, a mesma foi implementada após a verificação da irregularidade.

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. 96), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 98) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 89).

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**

(Dezesseis mil reais).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/07/2021, às 14:05, 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 **1514866** e o código CRC **83ADB55D**.
