

## **DECISÃO N° 1699206, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.186461/2020-63**

**AI5 nº 0796667209 - GGFIS**

**Autuada: DJC COMERCIO EIRELI ME.**

A empresa DJC COMERCIO EIRELI ME foi autuada em 16/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o arts. 12, 50 e 58 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 2º, art. 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; c/c parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda o produto correlato DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACO BEBES COFOE, modelo JPD-100B, nos sítios eletrônicos [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br), visitado em 11/09/2017, [www.goldshopnet.com.br](http://www.goldshopnet.com.br), visitado em 11/09/2017, sem que o produto possuísse registro na Anvisa;

2) Não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos.

[...]

Notificada da autuação em 13/01/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 28/01/2021 (fls. 23), alegando, em suma, que o anúncio pode ter sido publicado de forma enganosa no site ou para algum teste. Que pode ter havido erro de algum funcionário de sua empresa, considerando que os anúncios eram interligados com o Marketplace, e pode ter sido publicado com estoque zerado, onde consta o produto mas não é possível finalizar a compra. Diz que o site já está fora do ar há quase 4 (quatro) anos por problemas de integração. Informa que em 26/01/2021 localizou centenas de doppler fetal no site das americanas, inclusive importados, sem menção de registro na Anvisa. Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou, se não for o caso, aplicação de advertência, pois é primária e não possui agravantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as publicidades impressas às fls. 03/10, e que as hipóteses apresentadas pela Autuada não descaracterizam as infrações sanitárias de fazer publicidade de produto sem registro e por empresa sem autorização de funcionamento para comercializar produto para saúde de uso não leigo. Por fim classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/29).

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, **com relação à infração descrita no item 1 do AIS**, entendo que está caracterizada, tendo em vista a denúncia à Anvisa (procedimento nº 700236), as publicidades impressas em 11/09/2017 do site americanas.com.br e goldsjopnet.com.br, e a manifestação da área técnica GQUIP na denúncia informando que o produto é passível de cadastro na Anvisa com base na Resolução RDC nº 185, de 2001, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro 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, se for o caso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem emitidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a

segurança da sua utilização.

Quanto à hipótese de erro de seu funcionário, ressalto que o responsável legal responde administrativamente e civilmente pelos atos praticados pro seus prepostos no âmbito da sua empresa. Se houve negligência por parte do preposto da Autuada para a publicidade irregular em questão, tal atitude deve ser resolvida na esfera trabalhista, mas não elide o caráter infrativo da conduta irregular.

No que se refere aos produtos encontrados pela Autuada no site das americanas em 26/01/2021, conforme alega, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência adota, quando é de seu conhecimento a ocorrência de irregularidades, todas as medidas no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Inclusive, a Autuada poderia nos ter encaminhado as evidências de publicidades irregulares localizadas em 26/01/2021 para que analisássemos e adotássemos as medidas necessárias.

**No que concerne à conduta descrita no item 2 do AIS**, esta Coordenação realizou consulta à GQUIP acerca da destinação de uso do produto, se leigo ou profissional, e a exigibilidade de AFE para o produto DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACO BEBES COFOE, modelo JPD-100B, tendo em vista as regras dispostas na Resolução RDC nº 16, de 2014, e outras aplicáveis. Em resposta, foi informado que a classificação quanto ao público indicado para uso do produto, leigo ou profissional, é determinada pelo fabricante do produto (DESPACHO Nº 420/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA - 07/12/2021).

Em seguida, esta CAJIS realizou a mesma consulta à COAFE, tendo sido respondido que o comércio de produtos para saúde está sujeito à AFE quando realizado entre pessoa jurídica ou com profissionais para o exercício de suas atividades, entendendo que não é o caso, e transcrevendo as definições de comércio varejista de produtos para saúde, distribuidor ou comércio atacadista e produto para saúde de uso leigo dispostas na citada Resolução.

Esta última, produto para saúde de uso leigo, sendo definida como produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa. A área técnica

faz a ressalva de que para não existe registro ou cadastro junto à Anvisa para o produto em questão, o que a impossibilita de caracterizar a atividade a partir da classificação do produto.

Diante das informações fornecidas pelas áreas técnicas e da publicidade em referência, entendo, s.m.j., que a conduta descrita no item 2 do AIS deve ser descaracterizada, pois o produto se enquadraria na definição de produto de uso leigo e não está direcionado a pessoa jurídica ou a profissionais para o exercício de suas atividades, considerando a seguinte frase: "**Ouçã o coração do seu Baby em qualquer lugar e a qualquer momento.**" (fls. v04). Portanto, procedo a descaracterização desta infração.

Com relação à tipificação da(s) conduta(s) disposta(s) no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do inciso VI pelo inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, conforme Relatório do Servidor Autuante de fls. 29, 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).

Isso 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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 06/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de Primariedade emitida em 07/12/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16 e 29).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/12/2021, às 12:54, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1699206** e o código CRC **401A9C3E**.

---