

DECISÃO N° 1772337, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.052465/2020-49

AIS nº 0242770202 - GGFIS

Autuada: HV COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **HV COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 23/01/2020 por fazer propaganda do produto correlato M22 Aesthetic Treatment Laser System, registro nº 10354340080, na rede social Facebook, através do perfil da empresa detentora do registro do produto, House of Vision (HV Comércio Importação e Exportação), atribuindo atividade terapêutica não registrada na ANVISA, 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 28/02/2020 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 25/30), alegando, em suma, que não faz propaganda de seus produtos no facebook e que apenas anunciou um estudo publicado nos EUA sobre as novas utilizações da mesma tecnologia. Esclarece que as outras publicações foram para informar que o produto havia sido adquirido sem nenhuma finalidade comercial, uma vez que seus canais de venda são exclusivos no seu site e por seus representantes comerciais. Assevera que as propriedades terapêuticas foram informadas pelo fabricante e reconhecidas pela ANVISA. Questiona a tipificação do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, apontando vícios formais na descrição do AIS. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/08/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não fazia referência a estudos existentes nos EUA, mas sim que o equipamento já estava disponível para venda com as indicações terapêuticas ainda não aprovadas. Salaria que a empresa alterou as indicações de uso de um equipamento médico sem a anuência da ANVISA, uma vez que as informações da publicidade

estavam em desacordo com o aprovado em seu registro. Registra estar correta a tipificação utilizada no AIS (inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77), uma vez que ao realizar publicidade com indicações de uso divergentes das autorizadas no processo de registro do equipamento médico hospitalar em análise, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária. Registra também estar correta a tipificação baseada no inciso V deste mesmo dispositivo legal, uma vez que a publicidade divulgava indicações de uso ainda não aprovadas pela ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/38).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 59 da Lei nº 6.360/76 que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

E o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 diz que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades

terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Médio Porte - Grupo III (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2022, às 19:09, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1772337** e o código CRC **88EE3B14**.
