

DECISÃO N° 1815275, DE 17 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.244115/2019-73

AI5 nº 0372514116 - GGFIS

Autuada: PHILIPS DO BRASIL LTDA.

A empresa **PHILIPS DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 25/04/2019 por fazer propaganda e expor à venda na internet o equipamento médico Respironics, modelo V680, sem possuir registro 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 08/05/2019 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 26/58), alegando, em suma, que é parte ilegítima na autuação, pois não é importadora do produto e o site no qual foi veiculada a propaganda também não faz parte dessa sociedade empresária. Afirma que pela nota fiscal anexa aos autos, a comercialização é feita pela Philips Medical Systems Ltda., devendo o AIS ser dirigido à pessoa jurídica responsável. Sustenta que houve um equívoco, pois o produto jamais teve sua publicidade realizada no país ou foi comercializado antes de seu registro, ingressando no país após 7 (sete) meses do seu registro. Explica que o site onde foi divulgado o produto é um site global, contendo tão-somente o portfólio dos produtos Philips (traduzido para o português) no mundo, mas que para os produtos sem registro não há propaganda, publicidade, exposição à venda ou mesmo campanha promocional do equipamento. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme pesquisa efetuada no sítio eletrônico whois (fls. 07), a empresa autuada é a responsável pelo registro do site, não havendo irregularidades na definição da autoria da infração sanitária. Considera descabida a alegação de que a publicidade jamais foi realizada, uma vez que às fls. 05/06 constam as cópias da publicidade efetuada, ocorrida antes do deferimento do registro na ANVISA.

Sugere a aplicação da penalidade de advertência, tendo em vista que o produto está atualmente registrado, e pelo fato de não haver provas nos autos da comercialização. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64/68).

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. 03/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas. 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.

Portanto, ao fazer propaganda e expor à venda na internet o equipamento médico Respironics, modelo V680, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 23), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 67-v).

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 advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2022, às 16:38, 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 **1815275** e o código CRC **A3DA3789**.
