

## **DECISÃO N° 2247906, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.964142/2020-08**

**AI5 nº 3154423201 - GGFIS**

**Autuada: HUMMER DO BRASIL COMERCIAL IMP. E EXP. DE EQUIPS HOSPITALARES EIRELI**

A empresa **HUMMER DO BRASIL COMERCIAL IMP. E EXP. DE EQUIPS HOSPITALARES EIRELI** foi autuada em 26/08/2020 por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Cateter Uretral - Especialidade, em desacordo com a classe de risco que consta em seu registro, 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 08/02/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0565033/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que o produto teve sua propaganda suspensa em 30/07/2019. Esclarece que não solicitou a reclassificação do produto, pois decidiu pela descontinuação de sua comercialização, dada a baixa demanda. Aponta que sua última aquisição foi no ano de 2014, tendo sido suas últimas unidades recolhidas e incineradas em 2019. Entende que as exigências foram atendidas, visto que suspendeu a propaganda e descontinuou a comercialização do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as providências adotadas pela empresa não a eximem de sua responsabilidade, não anulando a irregularidade cometida. Ressalta que a oferta e a apresentação dos produtos ou serviços devem assegurar informações aprovadas pela ANVISA. Salaria que ao atribuir propriedades não aprovadas ou registradas pelo órgão competente, possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto. O risco sanitário da

infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/27).

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. 02/06, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A divulgação de produtos em desacordo com o registro possibilita que a população leiga ao assistir a publicidade entenda que os produtos sejam regulares e eficazes. Salienta-se 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.

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.

Isto 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. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27).

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.

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\$ 12.000,00 (doze mil reais), e a proibição da propaganda.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2023, às 11:24, 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 **2247906** e o código CRC **5D57AC17**.