

## **DECISÃO N° 2265259, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.005691/2021-11**

**AIS nº 0460491211 - GGFIS**

**Autuada: VYDENCE MEDICAL - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa VYDENCE MEDICAL - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 02 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 58 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c no parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; item 2, parte 4 do anexo da Resolução RDC 185/2001. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda do produto correlato ETHEREA MX, registro nº 80058580021, atribuindo ao mesmo indicações de uso oftalmológico no tratamento da inflamação das pálpebras, disfunção da glândula de meibômio e blefarite (olho seco), que não constavam no registro do produto na Anvisa até 19/08/2019; a publicidade irregular do produto foi realizada no Congresso Brasileiro de Catarata e Cirurgia Refrativa - BRASCRS 2019, realizado em Brasília-DF no período de 29/05 a 01/06/2019; e no XV Congresso Sul-Brasileiro de Oftalmologia, realizado em Porto Alegre-RS no período de 20/06 a 22/06/2019; o que foi verificado por fotografias dos eventos e “stands” onde era realizada a divulgação do produto;

[...]

Notificada da autuação em 23 de agosto de 2021 (fls. 27/28), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3491280/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.30), alegando, em suma, que respondeu à investigação insaturada pelo Ministério Público de Minas Gerais tendo sido o processo arquivado. Ressalta que a publicidade irregular teria ocorrido durante um congresso onde é permitido a exposição/publicidade de produto sem registro. Informa que as atividades de prospecção, intermediação, negociação, treinamento e divulgação do produto foram

concedidas à empresa Eyemed, mediante contrato.

Alega que no ano de 2019 solicitou à Anvisa inclusão de nova indicação de uso do produto, sendo que o produto em nada foi alterado. Destaca que, após recebimento de Notificação, as atividades comerciais foram paralisadas sendo retomadas apenas após a publicação da alteração de registro do produto. Requer a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6437/77 e cita a ordem de aplicação das penalidades, de acordo com o artigo 2º Lei nº 6437/77. Por fim, requer que seja declarada a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, caso não seja este o entendimento, que seja imposta a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação está corretamente tipificada e embasada. Destaca que a legislação sanitária dispõe sobre o ingresso no território nacional de mercadorias não regularizadas, destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos, onde exige uma avaliação prévia, por parte da Agência e, no caso em questão, o produto já estava registrado no mercado nacional, exposto em um congresso, apresentando alegações diferentes daquelas registradas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21v).

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. 04 a 08 e 18v, como os registros fotográficos da exposição do produto em congressos e o Memorando nº 55/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA que informa sobre a regularidade do produto e data de alteração de seu registro. Estes documentos 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 item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC ANVISA nº 185 de 2001 e o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Conforme o Memorando nº 55/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA a autuada protocolou alteração da indicação e finalidade de uso em 22/07/2019, posterior à data de exposição/publicidade do equipamento nos congressos descritos no AIS. A alteração foi deferida e publicada no Diário Oficial da União em 19/08/2019. Portanto, somente nesta data foi autorizada a nova indicação de uso.

No que se refere a alegação sobre a ordem de aplicação das penalidades, cabe esclarecer que o artigo 2º da Lei 6.437/77 estabelece, em seus incisos, as penalidades que podem ser aplicadas, alternativa ou cumulativamente, no caso de infrações sanitárias. Não se trata, portanto, de uma escala ou hierarquia de penalidades.

Observo que não há como caracterizar as atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I e III, da Lei nº 6.437, de 1977. A autuada é a detentora do registro do produto e estava expondo o equipamento em evento com alegações diferentes daquelas registradas. Além disso, a aplicação do inciso III requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Em sede de defesa, a própria autuada afirma que somente ao ser noticiada protocolou pedido de alteração do registro.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21v).

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.

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 advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2023, às 10:33, 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 **2265259** e o código CRC **28406E5F**.