

DECISÃO N° 2327703, DE 05 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.326241/2020-89

AIS nº 3762001/20-1 - GGFIS

Autuada: LUIZ HENRIQUE BRANDÃO VELASCO (atual CARBON 13 IND. E COM. DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA)

CNPJ: 32.792.695/0001-88

A empresa LUIZ HENRIQUE BRANDÃO VELASCO, atualmente denominada CARBON 13 IND. E COM. DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA foi autuada em 28 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50, 59 e incisos I e V do artigo 67, todos da Lei nº 6.360/1976; os artigos 1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40/2015; o artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305/2019; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Fazer propaganda de produto para saúde sem registro / cadastro - kit canelinha, CR13 joelho hidráulico, runnerblade SC13, tornozelo multi-axial, joelho hidromecânico, joelho monocêntrico, junto à ANVISA, junto ao aplicativo Instagram - https://www.instagram.com/c13_prosthetics/ (conforme acesso disponibilizado em arquivo eletrônico de 17/08/2020);

2. Por não cumprimento à Notificação Nº 30/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitou a encaminhar, dentro do prazo acima estipulado, lista de outros produtos para saúde fabricados pela empresa, não citados na investigação, e sua regularização perante a Anvisa. Ressalta-se que a empresa recebeu a notificação em 06/07/2020, conforme Aviso de recebimento dos correios, contudo até o momento não respondeu ou conforme acesso no aplicativo https://www.instagram.com/c13_prosthetics/ na data 28/10/2020 verificou-se que o perfil de usuário nesta plataforma social ainda se encontra ativo (acesso em 04/11/2020).

[...]

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fl. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3265828/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 17).

Em princípio informa alteração contratual que resultou na transformação de sua natureza jurídica, objeto, e a razão social CARBON13 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO - HOSPITALARES ORTOPÉDICOS LTDA.

Relata as providências adotadas para a sua regularização e obtenção de autorizações junto aos órgãos municipais, estaduais e a Anvisa, visando habilitar-se para a atividade de fabricação de produtos para saúde. Alega não ter agido no intuito de obtenção de vantagem financeira na veiculação de publicidade dos seus produtos.

Assim, ante as providências adotadas, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 36-38), argumentando que a ação de fiscalização teve início motivada por denúncia de propaganda irregular e comercialização de próteses personalizadas sem registro/cadastro junto à Anvisa no Instagram - https://www.instagram.com/c13_prosthetics. Considera configurada a infração aos artigos 12, 50, 59 e incisos I e V da Lei nº 6.360/1976.

Afirma que a empresa foi notificada a apresentar "a regularização dos produtos anunciados em seu perfil social (C13_Prosthetics), a saber: "joelho hidráulico, joelho monocêntrico, joelho hidromecânico, kit canelinha" e "tornozelo multi-axial", tendo recebido a Notificação em 06/07/2020, com prazo de resposta até o dia 17/07/2020.". Que a notificação não foi respondida e as postagens excluídas da rede social Instagram. Informa que foi publicada a Resolução - RE nº 3.079, de 17 de agosto de 2020, DOU nº 159, de 19/08/2020 (fls. 22) determinando a apreensão, inutilização e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes dos produtos.

Quanto ao risco sanitário, classifica-o como ALTO (fl.

27).Conclui que a Autuada não refuta as irregularidades cometidas e que o AIS deve ser mantido. De outra parte, reanalisando as condutas descritas no AIS, sugere o reenquadramento legal, como sendo infração aos artigos 12, 50, 59 e os incisos I e V do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 e ao artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, condutas tipificadas no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437/1977.

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 as Cópias de páginas do sítio eletrônico https://www.instagram.com/c13_prosthetics/, contendo imagens dos produtos - fls. 03-05; Notificação nº 30/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 05v, que solicitou, comprovação de regularidade dos produtos; Comprovante de entrega da notificação - fls. 06-07; Despacho nº 981/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 08), contendo parecer final da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, 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 fato, analisando a defesa da Autuada, a mesma não refuta as infrações a si imputadas, apresentando justificativas concernentes nas providências para a regularização de seus produtos, bem como, na obtenção de autorização para sua atuação na fabricação de produtos para a saúde. Cumpre esclarecer que tais ações, assim como a retirada do material publicitário irregular, não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram

sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não adotou as medidas necessárias ao cumprimento do que foi requerido por meio da notificação recebida.

Acolho a sugestão da área autuante e, com relação enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão das seguintes normas legais apontadas como infringidas: os artigos 1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40/2015; o artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305/2019, considerando que os dispositivos não se adequam à descrição dos fatos, 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 - ME (fl. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 28) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 27).

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.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

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**

o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos artigos 12, 50, 59 e os incisos I e V do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 e ao artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, condutas tipificadas no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Fazer propaganda de produto para saúde sem registro / cadastro - kit canelinha, CR13 joelho hidráulico, runnerblade SC13, tornozelo multi-axial, joelho hidromecânico, joelho monocêntrico, junto à ANVISA, junto ao aplicativo Instagram - https://www.instagram.com/c13_prosthetics/ (conforme acesso disponibilizado em arquivo eletrônico de 17/08/2020)";

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Por não cumprimento à Notificação Nº 30/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitou a encaminhar, dentro do prazo acima estipulado, lista de outros produtos para saúde fabricados pela empresa, não citados na investigação, e sua regularização perante a Anvisa. Ressalta-se que a empresa recebeu a notificação em 06/07/2020, conforme Aviso de recebimento dos correios, contudo até o momento não respondeu ou conforme acesso no aplicativo https://www.instagram.com/c13_prosthetics/ na data 28/10/2020 verificou-se que o perfil de usuário nesta plataforma social ainda se encontra ativo (acesso em 04/11/2020).".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce**



Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 05/04/2023, às 11:45, 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 **2327703** e o código CRC **36CA17DB**.
