

## **DECISÃO Nº 3032500, DE 24 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.480906/2022-61**

**AI5 nº 4880265/22-4 - GGFIS**

**Autuado(a): SAULO MORALES NETO**

O(a) Sr(a). SAULO MORALES NETO foi autuado(a) em 27 de outubro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 58 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar os produtos para a saúde: "Cadeira OFTPlus", "Coluna OFTPlus", "Coluna Portátil OFTPlus" e "Mesa OFTPlus", sem o devido registro ou notificação na Anvisa, evidenciado por meio da publicidade dos referidos produtos no endereço eletrônico <https://www.oftplus.com.br>, acessado em 18/06/2021, 17/08/2021 e 24/11/2021, bem como, pela resposta da empresa à Notificação nº 16012021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/10/2021. 2) Fazer publicidade no endereço eletrônico <https://www.oftplus.com.br>, acessado em 18/06/2021, 17/08/2021 e 24/11/2021 dos produtos para a saúde: "Cadeira OFTPlus", "Coluna OFTPlus", "Coluna Portátil OFTPlus" e "Mesa OFTPlus", sem o devido registro ou notificação na Anvisa.

[...]

Notificada(o) da autuação em 28 de novembro de 2022 (fl. digital 63 do SEI nº 2467477), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa, por via postal, em 12 de dezembro de 2022 (fls. digitais 65 - 76 do SEI nº 2467477), alegando, em suma, que se tratou de infração primária acarretada pela ausência de devida compreensão da norma sanitária. E que, tão logo recebeu a Notificação nº 160/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA reparou as irregularidades, retirando a publicidade e venda no sítio eletrônico, bem como encerrando a fabricação dos produtos.

Relata que solicitou orientações junto a Central de

Atendimento da Anvisa sobre a necessidade de registro dos produtos que fabrica e que encontravam-se no descritivo anexo, ao que foi-lhe informado que os produtos não eram passíveis de regularização junto à Anvisa. Diante dessa resposta, passou a fabricar os produtos objeto da autuação. Anexa na defesa, cópia da resposta recebida por meio de seu endereço eletrônico, assim como indica o número de protocolo do atendimento: 2020159901. Requer o arquivamento do processo, considerando o acatamento às determinações da Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de dezembro de 2022 pela manutenção do auto de infração (fls. digitais 78 - 84 do SEI nº 2467477), argumentando que o atendimento das exigências contidas na notificação não afasta a responsabilidade da Autuada pela infração apontada no Auto de Infração Sanitária - AIS. Destaca o parecer da área de registro que informou a necessidade de regularização dos produtos. E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 83 do do SEI nº 2467477).

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, entendo que o Auto de Infração Sanitária - AIS deve ser parcialmente mantido, considerando os documentos seguintes: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.oftplus.com.br>, acessado em 18/06/2021, 17/08/2021 e 24/11/2021, contendo a publicidade irregular (fls. digitais 05-09; 13-17; 36-41 do SEI nº 2467477); o Extrato de domínio - WHOIS (fl. digital 18 do SEI nº 2467477); a Notificação nº 160/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 25 - 27 do SEI nº 2467477); Aviso de Recebimento dos Correios, em 26/10/2021 (fl. digital 27 do SEI nº 2467477); Resposta da empresa (fls. digitais 28 - 34 do SEI nº 2467477); o Memorando nº 106/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. digitais 45 - 46 do SEI nº 2467477), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s),

o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Na petição de defesa consta do questionamento enviado pelo Autuada em 28/04/2020 os produtos seguintes: Cadeira utilizada para assento do paciente durante o exame de optometria/oftalmologia para acuidade visual; Coluna utilizada como suporte para o equipamento "Refrator de Greens"; e na categoria 3, item 26 - Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico; item 26.3 - Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).

De outro lado, os itens objeto da autuação são: "Cadeira OFTPlus", "Coluna OFTPlus", "Coluna Portátil OFTPlus" e "Mesa OFTPlus". A respeito de tais produtos a Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP, informa no Memorando nº 106/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. digitais 45 - 46 do SEI nº 2467477), que os produtos necessitariam de notificação junto à Anvisa, à exceção do produto MOCHO Oftplus, conforme abaixo transcrito:

[...]

3. Na denúncia acima mencionada, constam os seguintes dispositivos, a respeito dos quais a classificação sanitária é informada:

3.1. Cadeira OFTPlus: em se tratando de assento para pacientes durante realização de exames de optometria/oftalmologia para avaliação de acuidade visual, é considerada produto para a saúde da Classe de Risco 1 conforme RDC 185/2001, sujeita à regularização sob regime de Notificação.

3.2. Coluna OFTPlus: sendo um suporte munido de conexão elétrica para produto para a saúde (refrator de Greens), é considerada produto para a saúde da Classe de Risco 1 conforme RDC 185/2001, sujeita à regularização sob regime de Notificação.

3.3. Coluna Portátil OFTPlus: de forma semelhante ao exemplo acima, é considerada produto para a saúde da Classe de Risco 1 conforme RDC 185/2001, sujeita à regularização sob regime de Notificação.

3.4. Mesa OFTPlus: apesar das indicações de uso não estarem claras no site de veiculação do produto, observa-se que este possui conexão elétrica. Desta forma, em se tratando de mesa que sirva de apoio e conexão elétrica a um equipamento eletromédico, trata-se de produto para a saúde da Classe de Risco 1 conforme RDC 185/2001, sujeita à regularização sob regime de Notificação.

3.5. Mochos OFTPlus não é considerado produto para saúde.

4. Vale reforçar que os móveis não considerados produtos para a saúde são aqueles cujas finalidades de uso estejam elencadas no item 41 da lista de produtos não regularizados como dispositivos médicos, disponibilizada por meio do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-parasaude/produtos-nao-regulados>.

[..]

Por isso exposto, entendo que o Autuado, previamente à fabricação demonstrou ter buscado a orientação da Anvisa e, a resposta recebida contribuiu para um entendimento equivocado de que não havia necessidade de regularização. Assim, o Autuado demonstrou claramente que ante a dificuldade na compreensão da norma recorreu ao órgão sanitário, mas, não obteve a adequada orientação. Se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Assim, a infração pela fabricação dos produtos no período de 28/04/2020 até a data do recebimento da Notificação nº 160/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, qual seja, 26/10/2021 será descaracterizada.

No que se refere a alegação de que cumpriu todas as exigências recebidas, não lhe assiste razão. A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - GIPRO, classifica o risco sanitário como MÈDIO (fl. digital 55 do SEI nº 2467477) e informa no Despacho nº 1990/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 25 - 27 do SEI nº 2467477), "*... Para a informação prestada pela empresa na carta resposta supramencionada no tocante à retirada da publicidade dos produtos, relato que a informação foi verificada, assim o site, se acessado em sua home page, ou seja diretamente em [oftplus.com.br](https://oftplus.com.br), apresenta o dizer "site indisponível", todavia, ao se adicionar a raiz ["/produtos"](https://oftplus.com.br/produtos) ([oftplus.com.br/produtos](https://oftplus.com.br/produtos)) evidencia-se que todos os produtos permanecem em exposição, mas sem valores.*". A presença dos produtos no sítio eletrônico é possível de confirmação nas cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.oftplus.com.br>, acessado em 24/11/2021 (fls. digitais 36-41 do SEI nº 2467477), contrariando determinação na Notificação nº 160/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pelo Autuado em 26/10/2021 (fl. digital 27 do SEI nº 2467477) .

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. digital 04 do SEI nº 2467477), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área de investigação (fl. digital 55 do SEI nº 2467477). Considero a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, porquê previamente à fabricação o Autuado demonstrou ter buscado a orientação da Anvisa, visando regularizar seus produtos e, a resposta recebida contribuiu para um entendimento equivocado de que seriam meros móveis sem necessidade de regularização.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 e aplico ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 24/06/2024, às 15:45, 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](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 **3032500** e o código CRC **EC9D39E5**.

---