

# **DECISÃO N° 1158659, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.401129/2018-10**

**AI5 nº 0570617183**

**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 17 de julho de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Art. 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto com nome de marca diferente do autorizado em seu processo de registro na ANVISA número 80603600005, onde o nome de marca autorizado foi Cateter Uretral J, e a empresa divulgou no seu site [www.hummerdobrasil.com.br](http://www.hummerdobrasil.com.br) (acesso em 12/2016) o produto com o nome de marca "CATETER URETRAL DUPLO J LONG LIFE"; 2) Fazer publicidade do produto "CATETER URETRAL DUPLO J LONG LIFE", no site [www.hummerdobrasil.com.br](http://www.hummerdobrasil.com.br) (acesso em 12/2016) com a indicação "para longos períodos de drenagem", contrário ao autorizado em seu processo de registro na ANVISA onde o autorizado foi "uso por no máximo 30 dias". Tal indicação pode causar erro ou confusão possibilitando interpretação falsa, e atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2018 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2018 (fls. 32-87), alegando, em suma, que a solicitação da ANVISA foi prontamente atendida com a retirada da informação do produto no site e adequação do nome do produto bem como do período de validade ficando de acordo com o notificado. No mérito, informa que o produto em referência é importado da Suíça e tem denominação descrita anteriormente no site da empresa com utilização por até 90 dias. Aduz que não teve como objetivo fazer menção ao uso do produto por período superior ao aprovado pela ANVISA, 30 dias. Aduz que houve um equívoco na alimentação do site tendo como base as informações fornecidas pela empresa fabricante. Argumenta que não houve qualquer

ganho financeiro, dano ou lesão física a qualquer cliente ou prejuízo à saúde de paciente que possa ter utilizado o produto. Informa que por espontânea vontade tomou as providências para reparar ou minorar as consequências do ato. Por fim, requer o cancelamento do AIS com a aplicação das atenuantes descritas no art. 7º, incisos I, II, III, e V da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de março de 2019 pela manutenção do AIS sugerindo a penalidade de advertência, argumentando que o cerne da questão diz respeito a definição pela legislação do que pode ser considerado uso de longo prazo de produtos para a saúde, correlatos. Esclarece que o AIS foi lavrado devido a divulgação de forma irregular do Cateter Uretral Duplo J no sítio da empresa atribuindo a este característica não registrada na ANVISA "*long life*". Entretanto, destaca que as unidades comercializadas estavam acompanhadas do folheto explicativo de uso com a informação de que o produto deveria permanecer até 30 dias implantado. Aduz que o produto está cadastrado na ANVISA para uso em até 30 dias. Classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93). Trata-se de produto prescrito por médico cirurgião e portanto o risco está sob supervisão do médico e não foi observado indícios de problemas com a qualidade do cateter.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 2, procedimento nº 684233 registrado na Ouvidoria da ANVISA e fls. 3, cópia da página do sítio eletrônico da autuada com a propaganda irregular, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de que houve um equívoco e que tão logo tomou conhecimento procedeu a adequação do nome do produto no site, não exime a empresa de sua responsabilidade pelo tempo em que a publicidade esteve acessível na internet, e não pode servir de atenuante. A retirada da publicidade no site ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 23-

019/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, portanto, não verificamos a “espontânea vontade” por parte da autuada, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977.

Com relação a aplicação da atenuante prevista no art. 7, inciso II da Lei nº 6437/77 destaco que o artigo 3º 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, prevê que “Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.” Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante.

Em geral as atenuantes evocadas pela defesa não prosperam pois as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada a obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Exceção apenas para a atenuante relacionada à primariedade que será considerada na dosimetria da pena.

Isto 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 MEDIA - GRUPO III (fls. 99), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 97) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 93).

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 e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1158659** e o código CRC **634E8E99**.