

DECISÃO N° 1174907, DE 25 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.240643/2019-53

AI5 nº 0366666192 -GGFIS

Autuada: ERVIEGAS INSTRUMENTAL CIRÚRGICO LTDA.

A empresa ERVIEGAS INSTRUMENTAL CIRÚRGICO LTDA. foi autuada em 04/04/2019 por fazer publicidade e expor à venda o produto HISTOFIX - frasco para biópsia antivasamento, sem registro na Anvisa, conduta tipificada como infração sanitária pelo no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Devidamente notificada da autuação, conforme AR de fls. 44, a Autuada apresentou defesa, alegando, em suma, já havia sido notificada anteriormente por esse mesmo fato; que se reuniu com representante da Anvisa, o qual informou que o processo seria encerrado e arquivado, uma vez que a publicação do registro ocorreu antes da notificação. Acrescentou que atualmente os fixadores celulares constam da relação de produtos não regulados pela Anvisa e, por fim, solicitou o cancelamento do presente processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS, conforme Relatório n. 409/2019-COPAS/GGFIS de fls. 85/87, tendo classificado o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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. 03 a 09, os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária descrita no Auto de Infração em epígrafe

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum

dispositivo médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/notificado na Anvisa. 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.

No que se refere às alegações da autuada, valho-me integralmente dos fundamentos da manifestação do autuante, a teor do que me permite o art. 50, §1º, da Lei n. 9.784/99, sendo relevante ressaltar que notificação e autuação são instrumentos diferentes da administração pública frente à constatação da irregularidade sanitária: enquanto a notificação visa retirar rapidamente o produto potencialmente à saúde pública do mercado, a autuação inaugura processo administrativo para apuração da infração e adequada responsabilização, como se observa no caso dos autos.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para a aplicação da penalidade de multa, determina a Lei nº 6.437/77 que sejam considerados 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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como MÉDIA - GRUPO III (fls. 92), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 86v.).

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), além de proibição da propaganda irregular.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 25/09/2020, às 15:23, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1174907** e o código CRC **7EFD91A0**.