

DECISÃO Nº 1933962, DE 20 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.558305/2019-75

AI5 nº 2268060/19-8 - GGFIS

Autuada: DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 01.282.769/0002-93

A empresa DFV COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 26 de setembro de 2019 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"Fazer propaganda de produto para saúde COLPOSCOPIO CP-M2522 e COLPOSCOPIO CP-M1255, no sítio eletrônico www.dfv.com.br, acessado em 09/07/2017, sem que esses produtos para saúde possuíssem registro/cadastro na Anvisa"*, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 7º e o parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2018; e o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05 de novembro de 2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de novembro de 2019 (fls. 27-105), alegando, em suma, que os equipamentos estavam registrados na Anvisa sob o nº 80631679001, conforme publicação de 22/02/2011, contudo, foram descontinuados e, por isso houve o cancelamento do registro (canelado em 19/12/2016 - fls. 45). Afirma que, por equívoco a divulgação dos equipamentos não foi retirada do seu sítio eletrônico.

Alega que após o recebimento da Notificação nº 23-094/2018, procedeu a retirada da publicidade do seu sítio eletrônico. Ressalta que, os produtos existentes no mercado tinham registro no momento de sua comercialização, assim, não haveria prejuízo à saúde da população ou necessidade de recolhimento ou proibição de uso. Conclui requerendo a declaração de insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 110-112), argumentando que a empresa foi autuada pela divulgação dos equipamentos

médicos COLPOSCOPIO CP-M2522 e COLPOSCOPIO CP-M1255 sem possuírem registro/notificação, no site da empresa www.dfv.com.br, na data de 09/07/2017. Referidos produtos tiveram seus registros cancelados em 19/12/2016, fato corroborado no parecer da área de registro, vide Memorando n.º 103/2017/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA (fl. 11).

Ressalta que o determinado na Notificação n.º 23-094/2018/CPROP/GGFIS não tem condão punitivo, mas sim preventivo, conforme previsão no artigo 45 da Lei n.º 9.784/1999; artigo 2º e artigo 7º, inciso XXVI da Lei n.º 9.782/1999. Assim, estaria comprovado que a Autuada divulgou os equipamentos médicos com registro cancelado, portanto, de forma irregular infringindo a legislação sanitária.

Considerando a conduta descrita no auto de infração, sugere adequação do enquadramento legal, como sendo infração ao artigo 59 da Lei n.º 6.360/1976; parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto n.º 8.077/2018 e; artigo 2º da Resolução-RDC 185/2001. Aduz que isso não traz qualquer prejuízo à defesa da Autuada, uma vez "presentes os elementos determinantes da infração e a pessoa do infrator, não há causa para anulação do Auto de Infração. É pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos".

E, por fim, corroborando a manifestação de fls. 19 - Despacho n.º 23-238/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 112).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n.º 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 n.º 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-04 - Extrato de Registro; fls. 05-06 - Cópias

da propaganda no sítio eletrônico - COLPOSCÓPIO CP-M2522; fls. 07 - Extrato de registro cancelado; fls. 08-09 - Cópias da propaganda no sítio eletrônico - COLPOSCÓPIO CP-M1255; fls. 11 - Memorando n.º 103/2017/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA; fls. 12-18 - Resposta à Notificação n.º 23-094/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS, 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 acordo com item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC ANVISA n.º 185 de 2001 e o art. 59 da Lei n.º 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.

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.

No que se refere a alegação de que inexistiu qualquer prejuízo à saúde dos consumidores, não lhe assiste razão, pois, a suposta inexistência de prejuízo ou dano, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação.

Com relação às ações realizadas com vistas à regularização das irregularidades observadas, destaco que constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n.º 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 - GRUPO I (fls. 117), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 112).

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 de penalidade deve ser suficiente para desestimular novas condutas. Recomendando-se à Autuada que evite a prática de novas condutas irregulares, quando então poderá ser apenada de forma mais rigorosa.

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 ao artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2018 e; artigo 2º da Resolução-RDC 185/2001, tipificada no no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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 20/06/2022, às 08:32, 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 **1933962** e o código CRC **63B172D5**.
