

DECISÃO Nº 1945325, DE 27 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.219552/2020-92

AIS nº 0908626/20-9

Autuada: ESTILO SERVICOS ADMINISTRATIVOS LTDA (ant. CIRÚRGICA ESTILO LTDA - ME)

CNPJ: 09.592.986/0001-00

A empresa **ESTILO SERVICOS ADMINISTRATIVOS LTDA (ant. CIRÚRGICA ESTILO LTDA - ME)** foi autuada em 26 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): "*Expor à venda o produto sem registro na ANVISA, MICRO AGULHA PARA TOXINA BOTULÍNICA E MESOTERAPIA, 32G X 1/6 0,23 X 4MM com 100 unidades, no sítio eletrônico www.cirurgicaestilo.com.br acesso em 25/02/2019.*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; §§ 1º e 2º do artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de março de 2021 (fls. 18), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 26-29) e, classificou o risco sanitário da infração como alto (fls. 28), corroborando o Despacho nº 51/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09), "tendo em vista a inexistência de registro do produto, não sendo possível, assim, conhecer se o mesmo passou por no mínimo um processo de esterilização eficaz, podendo causar dano permanente, além de se tratar de um produto invasivo."

Relata acerca dos fatos apurados que a Autuada utilizou em seu anúncio número de registro do produto inexistente. Para melhor compreensão do trabalho de investigação cabe transcrever trecho da manifestação da área autuante:

[...]

Primeiramente houve recebimento de denúncia, em 17/12/2018, pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde. A denúncia tratava da

comercialização de MICRO AGULHA 32G X 1/6 0,23 X 4MM, pela empresa Cirúrgica Estilo Ltda. A denúncia encontra-se à fl. 3 e seu verso.

Pode-se verificar a exposição do produto à venda no site www.cirurgicaestilo.com.br às impressões das fls. 6 e seu verso. No anúncio, o produto está descrito como MICRO AGULHA PARA TOXINA BUTULINICA E MESOTERAPIA 32G X 16/9 0.23 X 4 MM C/100.

Em consulta ao site <https://registro.br/>, foi verificado que o titular do domínio www.cirurgicaestilo.com.br é CIRURGICA ESTILO LTDA, CNPJ: 09.592.986/0001-00. Consulta segue anexa ao processo.

É verificado na impressão do anúncio do produto à fl. 6, que o produto é fabricado por Zhejiang Medical Devices Co.

É verificado também no anúncio a informação de registro: "REGISTRO na ANVISA 80026180009". O registro foi consultado em 08/06/2021 e foi anexa ao processo no momento deste relatório.

Como resultado da denúncia mencionada acima, foi verificado que o produto não consta no registro 80026180009 da empresa. Tal registro é de fabricante legal nacional: empresa SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL, CNPJ 03.426.484/0001-23 (fl. 7), sendo que as informações no site citam fabricante da China.

Em que pese a sugestão de autuação para a razão social CIRÚRGICA ESTILO, ao consultar o site da Receita Federal, a razão social do CNPJ 09.592.986/0001-00 é ESTILO COMERCIAL DE ACESSORIOS E EMBALAGENS EIRELI. No entanto, apesar da modificação do nome da empresa autuada, constatamos tratar-se do mesmo CNPJ, o que demonstra a legitimidade da empresa para configurar no pólo passivo do instrumento de autuação. Consulta feita em 08/06/2021, anexo.

[...]

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. 04 - Extrato de Domínio - WHOIS; fls. 06 - Impressão da propaganda irregular - site www.cirurgicaestilo.com.br de 25/02/2019; fls. 09 - Despacho nº 51/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA; que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Nos termos do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é cristalina, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Microempresa (fls. 32), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 28).

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.

A identificação das circunstâncias atenuantes e

agravantes serve para, nos termos do art. 4º da Lei nº. 6.437/77, classificar as infrações em leves, graves ou gravíssimas. Esta classificação, por sua vez, tem por finalidade identificar o valor da multa aplicável ao caso concreto, nos termos do art. 2º, §1º, do mesmo diploma legal.

Por tudo que contém nos autos e pelas provas existentes, considero como agravante enquadrada no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, o uso de informações de registro de produto de fabricante regular na publicidade do produto irregular. Resta claro que a Autuada, além de ofertar produto que sabia sem registro no país, agiu de má fé ou dolosamente inserindo informações falsas na exposição à venda do produto.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), além da proibição da propaganda.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/06/2022, às 09:11, 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 **1945325** e o código CRC **54BD2A4F**.
