

DECISÃO Nº 1946933, DE 30 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.824796/2020-91

AI5 nº 2753039206 - GGFIS-DF

Autuada: PALMETAL METALÚRGICA S/A.

A empresa **PALMETAL METALÚRGICA S/A** foi autuada em 17 de agosto de 2017 por: 1) Expor à venda os produtos CADEIRA DE BANHO PALMETAL e SUPORTE PARA SORO PALMETAL sem o devido Cadastro na Anvisa, no sítio eletrônico <https://www.palmetal.com.br>, visitado em 17/11/2016 e 10/05/2019, 2) Não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077, de 2013 c/c Anexo II da Resolução-RDC 185, de 2001 (regra 1); artigo 50 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c no artigo 2º do Decreto 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 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 01 de julho de 2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. 03-05 como impressão das páginas do site

com os produtos expostos à venda e a Notificação nº 23-007/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 59 da Lei nº 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.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

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.

Por outro lado, quanto a segunda infração, a falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Isto posto, é imperioso concluir que ao cometer as infrações citadas, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, como norma legal infringida em razão da pertinência ao caso em análise, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 30.139.985/0001-76 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 12/01/2022 (fls. 25)

junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 23).

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 multa no valor total de R\$ 60.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por expor à venda os produtos CADEIRA DE BANHO PALMETAL e SUPORTE PARA SORO PALMETAL sem o devido

Cadastro na Anvisa, no sítio eletrônico <https://www.palmetal.com.br>, visitado em 17/11/2016 e 10/05/2019, (risco baixo); e,

b) R\$ 20.000,00 (quarenta mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento para comercializar produtos correlatos, (risco baixo).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/06/2022, às 09:30, 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 **1946933** e o código CRC **0A7985F0**.