

DECISÃO N° 2052302, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.568920/2020-23

AIS nº 4245731/20-9 - GGFIS

Autuada: DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ: 02.827.605/0001-86

A empresa **DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA** foi autuada em 01 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto correlato CHIMIO LUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: “Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que proporcionam efeito bactericida em bolsas periodontais, conduto radicular e áreas contaminadas”; entretanto, o produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: “O Chimiolux tem como função evidenciar placas bacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura”; a propaganda irregular foi observado no sítio eletrônico: www.dmcgroup.com.br, acessado em 14/03/2019; 2) Expor à venda o produto correlato CHIMIO LUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: “Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que proporcionam efeito bactericida em bolsas periodontais, conduto radicular e áreas contaminadas”; entretanto, o produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: “O Chimiolux tem como função

evidenciar placas bacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura”; a propaganda irregular foi observado no sítio eletrônico: www.dmcgroup.com.br, acessado em 14/03/2019;

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de junho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2464002/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que o produto havia sido inicialmente registrado junto à ANVISA em 07/2011, com a associação de luz vermelha, inclusive mantendo-se quando alterou o seu nome comercial no ano de 2012. Relata que somente em 10/2017 recebeu a notificação para a retificação do produto, exigência que cumpriu de forma imediata. Em seguida, em 04/2019, foi notificada para retirar a publicidade relativa ao produto que mencionava a associação com a irradiação de laser vermelho. O que, também, imediatamente cumpriu, mantendo sua postura transparente e de boa fé.

Alega os fatos não se amoldam à legislação que tipifica o Auto de Infração Sanitária - AIS e sua conduta esteve "sob o manto da legalidade". Destaca que no período entre o registro do produto e a exigência de modificação não foi registrada nenhuma reclamação com o uso do produto.

Entende que houve apenas um lapso temporal entre a alteração do manual de instrução e a atualização do site, o que não resultou nenhuma intercorrência. Disserta sobre o princípio da insignificância e sua aplicação no presente caso. Requer o acolhimento de sua impugnação com o reconhecimento da atipicidade da conduta ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada na impressão da exposição à venda e publicidade do produto com as indicações não autorizadas (fls. 06-09) e, pela análise técnica constante do Memorando nº 02/2019/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. 02). Esclarece que a exigência para a retificação do registro do produto se deu no exercício do princípio da Autotutela, previsto no artigo 53 da Lei nº 9.784/1999.

Afirma que a notificação recebida pela empresa, se tratou de medida cautelar, para cessar irregularidade, não se confundindo com a apuração de irregularidade, como se dá no presente processo, devidamente instaurado e facultado o amplo direito de defesa do autuado.

Ressalta que "... a empresa realizou o ato de expor à venda e fazer publicidade do produto, com indicações não autorizadas, como apontado no AIS, e, a norma sanitária aponta a irregularidade nos artigos 59 da Lei nº 6.360/1976 e artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013, por sua vez, as condutas estão descritas nos incisos IV e V, do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977". Continua, contestando a tese da Autuada para a aplicação do princípio da insignificância, considerando os princípios da Legalidade e da Indisponibilidade o Interesse Público, que devem ser respeitados.

Em relação ao risco da conduta, fundamenta sua análise nos pareceres contidos no Despacho nº 23-246/2019/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 13), e, Despacho nº 217/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 14), classificando o risco sanitário como ALTO. Tal classificação é causa também de afastar-se a aplicação do princípio da insignificância.

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 seguintes: Memorando nº 02/2019/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. 02); Notificação de exigência nº 0264332/19-4 (fls. 04-05); Cópias impressas do site obtidas em 14/03/2019 (fls. 06-09); , 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.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD esclarece sobre a irregularidade

que, a Autuada indicou na publicidade irregular propriedades não autorizadas pela ANVISA. No Despacho nº 23-246/2019/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 13) informa que "O CHiomiolux tem como função evidenciar placas bacterianas ou evicenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura". Contudo, no site fiscalizado continha indicação para terapia fotodinâmica (fls. 07-08).

Em sua petição, a Autuada não contesta a ocorrência da irregularidade, apenas busca minimizá-la como uma falha pontual e, fato de insignificância ante a inexistência de reclamações ou intercorrências. A sua tese não merece ser acolhida. Não existe relação de subsidiariedade do Direito Administrativo ao Direito Penal, assim a aplicação do princípio da insignificância é mais restrito. A inexistência de dolo ou culpa é insuficiente para que a conduta infrativa seja considerada insignificante e o autor não seja responsabilizado, especialmente quando se trata de uma pessoa jurídica.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades não autorizadas e comprovadas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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 tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 PORTE - GRUPO I (fls. 30), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 26V).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), além de proibição da propaganda irregular, conforme abaixo especificado:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 1) *Fazer propaganda do produto correlato CHIMIOLUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: “Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que proporcionam efeito bactericida em bolsas periodontais, conduto radicular e áreas contaminadas”; entretanto, o produto está registrado na Anvisa com a seguinte*

função: “O Chimiolux tem como função evidenciar placas bacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura”; a propaganda irregular foi observado no sítio eletrônico: www.dmcgroup.com.br, acessado em 14/03/2019;

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por: 2) Expor à venda o produto correlato CHIMIOLUX-AZUL DE METILENO com indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a natureza do produto, ao atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui: “Em associação com a irradiação de laser vermelho, o Chimiolux atua como terapia fotodinâmica (PDT) gerando liberação de radicais livres que proporcionam efeito bactericida em bolsas periodontais, conduto radicular e áreas contaminadas”; entretanto, o produto está registrado na Anvisa com a seguinte função: “O Chimiolux tem como função evidenciar placas bacterianas ou evidenciar infiltrações em dentes que tenham sofrido algum tipo de fratura”; a propaganda irregular foi observado no sítio eletrônico: www.dmcgroup.com.br, acessado em 14/03/2019;

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 14/09/2022, às 15:25, 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 **2052302** e o código CRC **DC7991A1**.
