

DECISÃO N° 3235545

Processo nº 25351.441533/2021-21

AI5 nº 1763776217 - GGFIS

Autuada: MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA EPP.

A empresa MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA EPP foi autuada em 07/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei 6.360/1976; Art. 2º, ITEM 1 DA PARTE 3 DO ANEXO da RDC 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://mundirepresentacoes.com.br/linha-medica-monitores-multiparametricos-php/> acesso em 19/10/2018, dos seguintes equipamentos médicos sem registro na ANVISA: Monitor Multiparamétrico modelos G3C-3, G31)-2, G3F-2 e G3G-2.

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2021, conforme Aviso de Recebimento - AR (3176251), a Autuada apresentou sua defesa em 15/10/2021 (3235579 e 2949763).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não recebeu as cópias do processo antes da apresentação de sua impugnação, motivo pelo qual pede prorrogação de prazo para apresentar defesa; menciona sentença em mandado de segurança que determinou a anulação de Auto de Imposição de Penalidade nº 10663, e que não sejam realizadas outras autuações por parte da requerida até a conclusão do procedimento de licenciamento.

Afirma que o equipamento objeto da autuação (modelos 3C-3, G31)-2, G3F-2 e G3G-2) possui registro junto à Anvisa desde 2017, e que os dígitos 3, 2, 2 e 2 são apenas referência no site, não devendo ser confundido com o modelo que aparece no registro da Anvisa, motivo pelo qual pede o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do presente processo (vide fls. digitais 57, 87/88 e 90/95 do SEI 2376894).

Quanto à alegação de penalização indevida por parte da Vigilância Municipal e da Anvisa, e a anulação do Auto de Imposição de Penalidade nº 10663, esclarece que o referido Auto 10663 não tem relação com o objeto do PAS em debate, tendo em vista que se tratava de ausência de licença sanitária e AFE, irregularidades distintas das apuradas neste presente processo administrativo sanitário.

Destaca que tanto a empresa detentora do registro quanto os veículos de comunicação (matriz e filiais) respondem pelas publicidades de produtos irregulares, sendo a autuada responsável pela conduta descrita na autuação, pois, conforme previsto no art. 3º, caput e parágrafo 1º, da Lei nº 6437, de 1977, o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Sobre a alegação de que os produtos (modelos) são registrados, diz que houve manifestação da área técnica de que a autuada divulgou o produto com modelos em desacordo com o declarado no registro.

Faz uma correção quanto ao modelo G31-2, pois foi digitado com incorreção no AIS em debate, sendo o correto o modelo G3D-2.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1426/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, pois há risco de óbito em decorrência de falha de leitura de monitores sem registro na Anvisa (fls. digitais 144/149 do SEI 2376894).

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 que se refere ao pedido de cópia e reabertura de prazo para defesa, noto que a cópia foi concedida em

26/10/2021, conforme comprovante de concessão de cópias (3235444). Portanto, restava à Agência reabrir o prazo pra aditamento da defesa, o que foi feito por meio do Ofício 94 (3235457). Este Ofício foi recebido pela autuada em 16/10/2024, por meio de e-mail (3235788), e, terminado o prazo concedido no Ofício, a autuada não apresentou aditamento de defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o impresso da propaganda dos modelos do equipamento no site mundirepresentacoes.com.br em 19/10/2018, o Mem. 066/2018-GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 26/10/2018, e a consulta aos modelos registrados junto à Anvisa (registro nº 80393910019) no Portal de Consultas da Anvisa (vide fls. digitais 57, 87/88 e 90/95 do SEI 2376894), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Mem. 066/2018-GQUIP/GGTPS/ANVISA, os modelos dos monitores citados na denúncia e no Mem. 23-109/2018 CPROD/GIPRO: "GEC-3, G3D-2, G3F-2 e G3G-2", apesar da semelhança dos códigos, não são exatamente os modelos aprovados no registro válido nº 80393910009 (G3A, G3C, G3D, G3E, G3F, G3G, G3H, G3L, G3N, G6A e G6B). Ressalta também que os produtos apenas podem ser comercializados exatamente conforme regularizadas na Anvisa, de acordo com a legislação sanitária (Lei nº 6360, de 1976, e Resolução RDC 185, de 2001).

De acordo com item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC ANVISA nº 185 de 2001 e 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 **Empresa de Pequeno Porte** (3235275), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 150 do SEI 2376894) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 148 do SEI 2376894).

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 de R\$ 16.000,00**

(dezesseis mil reais), e proibição da propaganda irregular.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/10/2024, às 10:08, 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 **3235545** e o código CRC **2EC8D865**.
