



DECISÃO N° 4070865

Processo nº 25351.144033/2023-14

AIS nº 0234401237-GGFIS- DF

Autuada: **AYMED EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA.**

A empresa **AYMED EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA.** foi autuada em 08/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade no endereço eletrônico www.aymed.com.br, acessado em 17/08/2022, dos seguintes produtos sem o devido registro na Anvisa, a saber: Lâmpadade Fenda 2 Aumentos Mod Haag — Streit; Lâmpada de Fenda 3 Aumentos Mod Haag — Streit; Lâmpada de Fenda-5 Aumentos Mod Haag--Streit; Refratorde Greens; Tonômetro de Aptanação Fxo.

[...]

Notificada da autuação em 03/04/2023 (fl. 25 - SEI 2482195), a Autuada apresentou sua defesa em 12/04/2023 via sistema Solicita expediente Datavisa nº 0363916/23-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 36 - SEI 0363916/23-7), alegando, em suma, que, assim que recebeu a notificação, imediatamente realizou a suspensão da propaganda e a comercialização dos equipamentos citados. Relata que, desde o ocorrido, o endereço eletrônico e as redes sociais da empresa encontravam-se inativos aguardando a notificação do Auto de Infração. Ressalta que, em 03/04/2023, recebeu a notificação do Auto de Infração Sanitária, constando que a empresa estava realizando a propaganda dos equipamentos sem o devido registro na Anvisa, porém alega que, todos os equipamentos possuem o devido registro do fornecedor junto com a Anvisa. Assim, informa o número de registro dos produtos junto à Anvisa: 1. Lâmpada de Fenda 2 aumentos mod..Haag Streit — Registro Anvisa nº 8125350001 2 Lâmpada de,Fenda 3 aumentos mod. Haag Streit — Registro Anvisa nº 8125350001 3. Refrator de Greens - Registro Anvisa nº 81253559001 4. Tonômetro de Aplanção Fixo — Registro Anvisa nº 81253559002. Diante do exposto, requer que a presente defesa seja acolhida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 31-36 SEI 2482195), argumentando que, tendo em vista a resposta da autuada, foi elaborado o Despacho nº 220/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA questionando sobre a, necessidade do registro dos equipamentos anunciados no sítio eletrônico da empresa AYMED EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA, CNPJ n031.954.640/0001-64, através do seu website <https://www.aymed.com.br>7. Em resposta, o Despacho nº 220/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA informou que: *"Não localizou no banco de dados da Anvisa a regularização dos produtos, conforme listados no despacho nº997/2022/SE//CPROD/GIPRO/GGFI 4/ANVISA. Bem como, em consulta ao banco de dados da Anvisa, a empresa Aymed Equipamentos oftalmológicos - Ltda, CNPJ: 31.954.640/0001-64, AFE 8247203 não possui nenhum produto para saúde regularizado junto a área."*

Ademais, salienta que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Por

fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35 - SEI 2482195).

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 a exposição do produto à venda na internet (fls. 03 - SEI 2482195) que comprova 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 a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fazer publicidade dos produtos supracitados sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 microempresa (SEI 4056015), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2497913) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 35 - SEI 2482195).

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\$ 8.000,00 (oito mil**

reais) e proibição da propaganda irregular.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2026, às 17:12, 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 **4070865** e o código CRC **DCD574CE**.