

VOTO Nº 212/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):25351.631935/2010-47

Nº do expediente do recurso (2ª instância):1185305/22-0

Recorrente: For Medical Vendas e Assistência Técnica Ltda. -EPP

CNPJ/CPF:65.591.695.0001-79

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PROPAGANDA DE PRODUTO PARA SAÚDE SEM REGISTRO. VIOLAÇÃO AO ARTIGO 12, ARTIGO 59 E ARTIGO 67 INCISO I DA LEI Nº. 6.360/1976; E ARTIGO 93 PARÁGRAFO ÚNICO DO DECRETO Nº. 79.094/1977. INFRAÇÃO SANITÁRIA TIPIFICADA NO ARTIGO 10 INCISO V DA LEI Nº.6.437/1977. MATERIALIDADE E AUTORIA DA INFRAÇÃO SANITÁRIA COMPROVADAS.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 23.500,00 (VINTE E TRÊS MIL E QUINHENTOS REAIS).

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa For Medical Vendas e Assistência Técnica Ltda. -EPP, sob expediente nº.1185305/22-0, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 4, realizada no dia 10 de fevereiro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº914/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 9/10/2010, às 10h, a recorrente foi autuada pela divulgação do produto denominado “Equipamento de Ultrassom p ProSound6”, sem registro na Anvisa à época da veiculação da propaganda, por meio da revista ANO 13 -nº 162–novembro/2007 –HOSP – Editora Suprimentos & Serviços –página 01, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

- 1)Fazer propaganda do produto acima sem registro junto à Anvisa;

2) Por meio das frases “Com nova plataforma B/W totalmente digital, o aparelho para ultrassom Pro Sound6 é um equipamento que oferece elevada qualidade de imagem, permitindo melhores diagnósticos” e “A solução apresenta design ergonômico, tecnologia ProSound W-SHD 1.8 e 13 MHz e conta com monitor LCD de 12 polegadas”, o que possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade ao divulgar o produto citado sem que ele possuísse registro junto à Anvisa, o que impossibilitava comprovação das propriedades divulgadas.

À fl. 3, Consulta ao registro do produto no sistema Datavisa, demonstrando que a publicação do registro se deu em 23/11/2009.

Às fls. 4-5, prova processual, consistente em cópia da divulgação do produto na revista ANO 13 -nº 162 –novembro/2007.

À fl. 6, Certidão nº 279/2010/GGPRO/ANVISA.

À fl. 7, Ofício nº 1538/2010 –GGPRO/ANVISA encaminhando o auto de infração sanitária à recorrente.

À fl. 8, em 11/10/2010, comprovante de recebimento da notificação do AIS pela autuada.

Às fls. 9-15, defesa da recorrente.

Às fls. 16-24, Procuração; Alteração e Consolidação do Contrato Social.

À fl. 25, Publicação do registro do produto no Diário Oficial -DOU nº 23, de 23 de novembro de 2009.

Às fls. 26-34, Declaração Simplificada de Importação - DSI 10/0012905-1, datada de 28/4/2010.

Às fls. 35-36, Nota Fiscal nº 000001773.

Às fls. 37-45, Divulgação de outros produtos da empresa em outras publicações.

Às fls. 46-52, Cópia da impugnação ao auto de infração sanitária, apresentada pela empresa.

Às fls. 54-56, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, e sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 57, Certidão de Antecedentes declarando que nos sistemas da Anvisa não constam registros de publicação que ateste anterior condenação do recorrente em processo administrativo por infrações sanitárias.

À fl. 58, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande –Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls. 59-60, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou ao recorrente penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais).

À fl. 69, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 75-85, recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão.

Às fls. 86-114, Alteração e Consolidação do Contrato Social; Procuração; Cópia do recurso administrativo.

À fl. 122, Ofício nº 275/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando comprovação de porte econômico.

Às fls. 123-125, Resposta da empresa ao Ofício nº 275/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 127, Despacho nº. 006/2019 –CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à Gerência de Arrecadação –GEGAR, análise da documentação apresentada pela empresa para aferição de seu porte econômico.

À fl. 129, Despacho nº 0022/2019-GEGAR/GGGAF/1º DIRE/ANVISA, resposta da GEGAR informando que a mídia apresentada pela empresa estava vazia, não sendo possível verificar seu porte econômico.

À fl. 131, Ofício nº 016/2019-CAJIS/DIRE-4/ANVISA, solicitando que a empresa encaminhasse mídia contendo a Escrituração Contábil Fiscal completa (com todo o relatório de impressão de pasta e fichas) em formato PDF.

Às fls. 133-135, Resposta da empresa ao Ofício nº 016/2019-CAJIS/DIRE-4/ANVISA.

À fl. 136, Despacho nº 095/2019 –CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando à Gerência de Arrecadação –GEGAR, análise da documentação apresentada pela empresa para aferição de seu porte econômico.

À fl. 137, Despacho nº 0198/2019-GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, resposta da GEGAR classificando a empresa como Média –Grupo III.

Às fls. 138-140, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso, opinando pela redução da penalidade aplicada em razão da divergência do porte econômico considerado na fixação da pena.

Às fls. 143-146, Voto nº 914/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 147, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº4/2021 (Aresto nº.1.412).

À fl. 148, Despacho nº 06/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 149, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 150, Notificação nº 71/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 157-166, Recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 168-177, Procuração; Contrato Social.

Às fls. 178-185, Despacho nº 261/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso.

À fl. 186, sorteio recurso de segunda instância.

É o relato.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº. 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto

no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 2/3/2022, conforme Aviso de Recebimento à fl. 152, e apresentou o presente recurso em 18/3/2022, fl. 153, conclui-se, portanto, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância, a recorrente alegou:

(a) as normas utilizadas na tipificação da conduta visam coibir a propaganda com fins de venda de produto sem registro;

(b) se não há comercialização do produto, não há exposição de consumidores ao risco, logo não há subsunção do fato à norma;

(c) não há materialidade para imputação de infração à recorrente, uma vez que esta apenas procedeu com mídia informativa em uma revista de cunho técnico, direcionada apenas aos profissionais da saúde;

(d) os profissionais da área da saúde precisam se manter atualizados quanto a existência de novos produtos e ou equipamentos não apenas os já disponíveis no Brasil, quando estes estiverem registrados e autorizados pela Anvisa;

(e) o equipamento jamais fora de livre acesso, além de possuir custo vultoso até mesmo para hospitais e clínicas, não existindo a remota possibilidade de “consumo pela sociedade”, ou de causar erro ou ludibriá-los;

(f) não se trata de “propaganda”, mas sim de “publicidade”, com o intuito de tornar pública a existência desse produto no estrangeiro;

4. DA ANÁLISE

A autuação fora lavrada pela divulgação de propaganda do produto “Equipamento de Ultrassom p ProSound6”, em revista da área médica 9 ANO 13 -nº 162 – novembro/2007 –HOSP –Editora Suprimentos & Serviços –página 01), em novembro de 2007, ao passo que o supracitado produto obteve registro na Anvisa apenas em 23.11.2009. Portanto, a Recorrente infringiu o Artigo 12, Artigo 59 e Artigo 67 Inciso I da Lei nº 6.360/76; e Artigo 93 Parágrafo único do Decreto nº79.094/77, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976:

Do registro

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.

Da rotulagem e Publicidade

[...]

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata

esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Das Infrações e Penalidades

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I -rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

[...]

Decreto nº 79.094/1977:

Art. 93 Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deva conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e -propaganda dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Registre-se que, conforme já exposto no Voto nº 914/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 143-146), a autoria e a materialidade da infração sanitária encontram-se devidamente comprovadas, conforme disposto no art.10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Ao analisar o presente recurso entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de ter apresentado os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima mencionado, não trazendo, portanto, nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

Dito isto, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 261/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que cito, em suma, a partir de agora:

(...)

Conforme já esclarecido no Voto nº914/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, somente poderá ser promovida a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária após a autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, no caso a Anvisa, demonstrando a necessidade de registro do produto junto a esta Agência antes de sua publicidade.

Percebe-se, portanto, a vedação à exposição/divulgação de produtos sob vigilância sanitária sem a devida avaliação de eficácia e segurança pela Anvisa, por meio do registro do produto, bem como a proibição de divulgação que possibilite a interpretação

falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade do produto divulgado.

A autoridade julgadora de primeira instância destacou, em sua decisão de reconsideração parcial, que de acordo com o artigo 2º da RDC nº 102/2000, a propaganda/publicidade é definida como “conjunto de técnicas utilizadas com o objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, ideias ou teoria, visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais”, que foi trazido analogicamente ao produto correlato em lume.

Nesse sentido, o conteúdo de propaganda/publicidade, também remete à divulgação nos meios de comunicação social, independentemente do objetivo de mercancia ou não da exposição, ainda que de natureza teoricamente informativa.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

(...)

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivopedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do Art. 50 da Lei no 9.784/1999 que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto 1.412, de 11/02/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 12/02/2021 da GGREC pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho 261/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

5. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 23.500,00 (VINTE E TRÊS MIL E QUINHENTOS REAIS).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/12/2022, às 13:14, 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 **2155412** e o código CRC **CD1CB980**.

