

VOTO Nº 123/2021/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº 25351.903798/2021-27
Expediente nº 2288734/20-2
PAS nº 25351.130061/2007-26
Recorrente: IN DERMO Indústria e Comércio LTDA
CNPJ nº 02.228.548/0001-19

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGFIS
Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

RELATÓRIO

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela IN DERMO Indústria e Comércio LTDA em face do Aresto nº 1.345, de 14/02/2020, publicado no DOU em 17/02/2020, que contém decisão colegiada da GGREC, de CONHECER O RECURSO E NEGAR-LHE O PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 40/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O Auto de Infração Sanitária refere-se à constatação de irregularidade pela divulgação dos produtos IN-DERMO PHYSIO, IN-DERMO G3 CELLULASER PULSAR E LIFTING COM FIO DE SUTURA POLIPROPILENO DE DUPLA CONVERGÊNCIA BERAMENDI em quatro exemplares da revista Plástica & Beleza, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: *“Divulgar propaganda dos produtos sem registro mencionados, possibilitando erro e confusão quanto à natureza, procedência, composição e qualidade dos mesmos”*.

ANÁLISE

Em 2ª instância, entre as alegações da recorrente estão: a) a incompatibilidade do ato com a sanção aplicada, no sentido de que *“a estratégia antecipada de divulgação dos produtos estava exatamente no despertar da curiosidade científica dos profissionais destinatários e na captação de encomendas, que seriam supridas após a permissão da Anvisa para a comercialização”*; b) o fato de que as chamadas publicitárias antecipadas revelariam apenas a intenção de comercializar, entendendo a empresa que não há o que reprimir; c) o questionamento quanto à legislação aplicada no Auto de Infração Sanitária não trazer com clareza a legislação assecuratória no pleno exercício da ampla defesa e do contraditório; e d) o pedido de nulidade da Autuação Sanitária por descumprimento do inciso III do art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

Vê-se, assim, que a recorrente apenas reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, sem apresentar argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida.

Registra-se que, apesar de a empresa possuir, à época, a Autorização de Funcionamento e ter solicitado o registro dos referidos produtos junto à Anvisa, esses ainda estavam sob análise e, assim, não havia anuência para sua comercialização e tampouco propaganda.

Ressalta-se que foi dada à empresa o direito de apresentação de defesa ao auto de infração e de interposição de recurso, demonstrando o pleno conhecimento da infração, cujos fatos foram suficientemente descritos no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Reafirma-se que a finalidade do registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária é verificar a eficácia e segurança, logo os equipamentos médicos não registrados e expostos à venda ou veiculados em propaganda são capazes de levar a interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, composição ou qualidade. Alerta-se para o fato de que a propaganda, uma vez veiculada em revista de grande circulação, passa para o consumidor a aparência de regularidade, sem que os atributos de eficácia e segurança tenham sido de fato avaliados e aprovados pela Anvisa.

Ademais, a materialidade e autoria da infração encontram-se amplamente comprovadas, por meio das páginas da revista juntadas ao processo contendo a publicidade, e por meio da “Consulta de Produtos”, extraída do sistema Datavisa, em 23/08/2005, na qual constavam dois produtos com a solicitação de registro pela empresa, com *status* “concluída análise - indeferido” e o outro produto com o *status* “em exigência técnica prorrogada”.

Verifica-se, portanto, que a propaganda de produto sem registro contraria a legislação sanitária, conforme descrito no inciso V, art. 10, da Lei n. 6.437/77.

Assim, acompanho a decisão do colegiado da Gerência-Geral de Recursos de rejeitar os argumentos da recorrente e ratifico a regularidade do AIS quanto aos requisitos constantes no artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977, com adequada descrição da conduta, o que possibilita o pleno exercício da ampla defesa e contraditório, não merecendo reparos a decisão prolatada relativos aos aspectos formais da autuação.

No que tange ao valor da multa aplicada, esclarece-se que os princípios da razoabilidade e proporcionalidade foram observados e não há que se falar em revisão da penalidade prevista inicialmente.

VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, conforme autoriza o § 1º, art. 50, da Lei n. 9.784/99, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Substituto

Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/06/2021, às 11:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1481063** e o código CRC **EB82AFE8**.
