

DECISÃO N° 1570549, DE 19 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.366092/2018-76

AIS nº 0520959185 - GGFIS

Autuada: A.B ARAÚJO & CIA LTDA.

A empresa **A.B ARAÚJO & CIA LTDA.** foi autuada em 28/06/2018 por comercializar saneante para consumidores comuns com destinação de uso profissional, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/08/2018 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 30/158), alegando, em suma, que sequer possui o produto em estoque, não mais efetuando a comercialização desde dezembro de 2016 ao ser notificada. Sustenta não se admitir que o fundamento do AIS seja tão somente a menção do produto no sítio eletrônico da empresa. Aduz que não há nos autos elementos capazes de confirmar comercialização do produto em desacordo com as normas da ANVISA, uma vez que a notificação foi integralmente atendida. Pugna pela nulidade do AIS tendo em vista o inciso II do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS foi lavrado na sede da ANVISA e atendeu aos requisitos do inciso II do art. 13 da Lei nº 6.437/77, constando naquele documento a hora, a data e o local de onde a infração foi verificada. Assevera que o cumprimento da notificação não exime a Autuada da responsabilidade no cometimento da irregularidade. Argumenta que a exposição à venda do produto em internet, por si só, é elemento comprobatório de comércio, haja vista que corrobora a intenção de venda/comércio do produto físico, sendo a internet apenas uma vitrine virtual do produto. Além disso, a própria Autuada ratifica a informação em sua defesa. Atenta, ainda, para

o fato da venda do produto de uso profissional ter sido efetuada para consumidores comuns. Ressalta a ausência da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE concedida pela ANVISA para tal atividade. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 162/164).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produto saneante, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No que se refere 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Médio Porte - Grupo III (fls. 173), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 170) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 164-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, Especialista em Regulação e Vigilância



Fonte, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 20/08/2021, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1570549** e o código CRC **86B129D9**.
