

## **DECISÃO N° 1760945, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.444844/2020-61**

**AI5 nº 1583496204 - GGFIS**

**Autuado: DOMINGOS DA SILVA TEIXEIRA.**

O Sr. DOMINGOS DA SILVA TEIXEIRA foi autuado(a) em 18/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não apresentar resposta (descumprir) às Notificações nº 24-305/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e nº 24-452/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinaram, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento das respectivas notificações, o envio de documentação (cf. descrito nas Notificações) à Agência.

[...]

Notificado da autuação em 14/01/2021 (fls. 23), o Autuado não apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.444844/2020-61 **sem petição de defesa**, consultado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 02/02/2022).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a ausência de resposta e/ou manifestação do Autuado no processo após recebimento das Notificações nº 24-305/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e nº 24-452/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, datadas de 28/08/2018 e 14/11/2018 (Avisos de Recebimento - fls. 05/06 e 09/10). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/27).

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 os documentos anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

Note-se que o Autuado não deixou de responder/prestar as informações solicitadas pela Anvisa em apenas uma ocasião, mas em duas ocasiões, o que será considerado na dosimetria da pena. Verifico ainda que os itens exigidos se repetem nas duas notificações, mas um item novo foi acrescentado na segunda notificação, qual seja: "Comprovação da notificação/registro dos produtos na Anvisa."

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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, o Autuado é pessoa física (CPF consultado em 02/02/2022), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 02/02/2022) e praticou conduta(s) cujo

risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 24, pois considerou a data da autuação (18/05/2020) como sendo a data do fato, e não a(s) data(s) da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 03/09/2018 e 20/11/2018, quando deixou de cumprir, nas duas ocasiões, o prazo de 72h para apresentação das respostas às citadas Notificações.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.500,00 (dez mil e quinhentos reais), conforme estabelecido abaixo:**

**a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 24-305/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, recebida em 28/08/2018 (risco alto); e**

**b) R\$ 5.500,00 (cinco mil e quinhentos reais) por não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 24-452/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, recebida em 14/11/2018 (risco alto).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se

ciência ao Autuado.

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 03/02/2022, às 12:18, 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](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 **1760945** e o código CRC **998B06FB**.

---