

DECISÃO N° 1767857, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.032252/2020-09

AI5 nº 0155838202 - GGFIS

Autuada: ALEX DE AGUIAR LIMA

O Sr. **ALEX DE AGUIAR LIMA** foi autuado em 16/01/2020 por expor à venda na internet o produto saneante Prolimp Desinfetante Concentrado 500 ml Faz 50 Litros sem que este possuísse registro na ANVISA; e por não prestar as informações solicitadas na Notificação nº 317/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificado da autuação em 23/01/2020 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 44/63), alegando, em suma, que, de fato, expôs à venda em site de grande circulação o produto em questão sem o devido registro na ANVISA. Confessa, também, que não disponibilizou à ANVISA as informações solicitadas na Notificação nº 317/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, considerando que o fabricante é pessoa física e não tem a pretensão de obter grandes lucros com o referido negócio. Complementa que desconhecia as obrigações legais quanto a esta prática, não possuindo as informações, desconhecendo sua incapacidade de comercializar o produto. Informa que foram fabricadas poucas unidades do saneante e que já providenciou a total extinção do produto artesanal para qualquer tipo de venda. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que, conforme o art. 3º da Lei de Introdução ao Código Civil, ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento. Ressalta que a infração de expor à venda produto saneante sem registro, bem como não responder à notificação estão perfeitamente descritas, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a

que está sujeito o autuado e o preceito legal que as autoriza. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 66/72).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 04/07 e 28/29, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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 expor à venda na internet o processo saneante Prolimp Desinfetante Concentrado 500 ml Faz 50 Litros sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 28 dos autos a Notificação nº 317/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e às fls. 29 o Aviso de Recebimento datado de 04/09/2019. Apesar de constar a resposta do Autuado às fls. 30/31, não foram apresentadas as

informações requeridas, o que obstou as ações da Vigilância Sanitária sobre o produto em questão. Cumpre 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 6.437/77, 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, o Autuado é pessoa física (fls. 02), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 71).

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 risco sanitário das infrações cometidas 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda produto saneante sem que este possua registro na ANVISA; e

2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não prestar as informações solicitadas na Notificação nº 317/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/02/2022, às 15:59, 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 **1767857** e o código CRC **F74CD426**.