

## **DECISÃO N° 1771309, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.208511/2020-71**

**AI5 nº 0873815207 - GGFIS**

**Autuado: RODRIGO AGUIRRE MENEZES.**

O Sr. RODRIGO AGUIRRE MENEZES foi autuado em 20 de março de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto para saúde KING VISION LAMINAS, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-793118436-king-vision-laminas-channeled-3-com-canaleta-\\_JM?quantity=1](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-793118436-king-vision-laminas-channeled-3-com-canaleta-_JM?quantity=1), acessado em 09/11/2017, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades

[...]

Notificado da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 29), o Autuado apresentou sua defesa em 28 de janeiro de 2021 (fls. 32 a 36), alegando, em suma, que o produto objeto do Auto de infração Sanitária (AIS) foi ofertado como doação durante visitas em stands específicos na Feira Hospitalar 2017, realizada em SP, e que, conforme consulta sítio eletrônico da Anvisa, o produto encontrava-se com registro válido, novo, lacrado e em perfeitas condições de uso, conforme informações do fabricante e na embalagem original.

Relata que verificou a comercialização de diversas unidades do produto em questão, realizada por inúmeros vendedores por meio do *site* do mercado livre e destaca que anunciou o produto resguardado de que, na data do anúncio, o produto estava dentro das normas legais. Ressalta que não tinha conhecimento da proibição da comercialização e por fim requer a extinção do AIS em questão, com o conseqüente arquivamento do Processo Administrativo Sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de fevereiro de

2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a lavratura do AIS não teve como fundamentação o fato do produto para a saúde KING VISION LÂMINAS ter sido exposto à venda sem o devido registro, mas sim pela comercialização do produto sem a devida autorização, expondo o produto à venda e divulgando diversas publicidades do citado produto, sem possuir autorização de funcionamento na Anvisa para exercer tais atividades. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 43).

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 o documento de fls. 02 como a página de divulgação do produto no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-793118436-king-vision-laminas-channeled-3-com-canaleta-JM?quantity=1>; o documento de fls. 04, como a correspondência eletrônica que informa o responsável pelo anúncio (pessoa física); e os documentos de fls. 21/22 como o Despacho nº 16/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa que o produto, objeto do AIS, não se enquadra nas condições de exceção para exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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 o Autuado, que exerceu a atividade de comercializar/expor à venda o produto para saúde KING VISION LAMINAS, só pode realizá-la 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.

Com relação à alegação de desconhecimento sobre a irregularidade, conforme descrito no AIS, a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”).

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 do autuado 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. 25), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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 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, de 1977.

Assim, considerado o risco sanitário da infração cometida 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 de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2022, às 11:01, 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 **1771309** e o código CRC **C7ED5E4B**.

---