

DECISÃO N° 2269831, DE 02 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.973885/2020-61

AIS nº 3181193201 - GGFIS-DF

Autuada: SAMARA SOUZA DA SILVA

A Sra. **SAMARA SOUZA DA SILVA** foi autuada em 26 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 7º da Resolução-RDC n. 52, de 2015 e art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar e expor à venda, no site <https://www.hivtestes.com.br/>, acessado em 05 de abril de 2018, os produtos “Testes Rápidos de HIV”, Kit HIV com 10 + Kit Sífilis com 10”, “Teste de HIV - Unitário”, bem como outros mencionados no referido endereço eletrônico, para o público leigo, sendo que tais produtos são exclusivamente, de uso profissional. O uso incorreto desses produtos pode gerar resultados falso negativos, que podem ocultar a existência do vírus no paciente e, conseqüentemente, atrasar o início do tratamento, dentre outros problemas. Por outro lado, um resultado positivo pode causar abalo psicológico no paciente e, por isso, é essencial a atenção de profissional de saúde habilitado.

[...]

Notificada da autuação em 4 de fevereiro de 2021 (fls. 13/14), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de julho de 2021 pela manutenção do auto de infração sanitária argumentando que o AIS em comento deve ser mantido na sua totalidade e alerta para o fato de que aquele que divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como baixo tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 17).

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 de fls. 03/06, como impressão da divulgação realizada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976, art. 59, prevê que “não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.”

Portanto, houve descumprimento dos dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso a pessoa física em epígrafe foi autuada.

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, a Autuada é pessoa física (fls. 20), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 15) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 17).

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.

Assim, 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(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e proibição da propaganda.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/03/2023, às 09:34, 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 **2269831** e o código CRC **6DDBBFFD**.