

DECISÃO N° 2900438, DE 09 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.515815/2021-72

AI5 nº 1988130214 - GGFIS

Autuada: AMH FARMA LTDA.

A empresa **AMH FARMA LTDA.** foi autuada em 23/05/2021 por expor à venda na internet o produto Termômetro Adesivo Termo-Friends, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação 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 01/10/2021 (fls. 45), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita, conforme expediente nº 4080316/21-6, disposto no fluxo de tramitação Datavisa (fls. 47), alegando, em suma, que o sítio eletrônico www.projetedemae.com.br é um blog que trata de tudo o que envolve o projeto de ser mãe, não havendo qualquer tipo de comercialização direta, apresentando, apenas a informação da existência de tal produto. Entende a conduta "expor à venda" como inadequada, uma vez que a ação constatada foi apenas "informação de existência de produto sem comercialização". Afirma que o produto já se encontra regularizado e requer sua absolvição.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Menciona que o sítio eletrônico www.projetedemãe.com.br estava divulgando o produto Termo Baby e também a loja Gogoobaby que vendia o produto, sendo que desta forma, existiram etapas de divulgação e direcionamento para a comercialização no site. Explica que não há irregularidades na autuação nem na tipificação da infração. Aponta que a Autuada não nega que o produto seja de sua responsabilidade e este estava sem cadastro na ANVISA na data da infração, sendo que apenas em 08/05/2019 passou a estar

regularizado (fls. 51/54).

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. 02/15, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela ANVISA, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto 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.

Isto 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, trata-se de Empresa de Grande Porte - Grupo I (SEI 2898962), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

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.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/04/2024, às 12:15, 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 **2900438** e o código CRC **1E18067D**.