

DECISÃO Nº 2997809, DE 04 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.838345/2021-12

AIS nº 2949152215 - GGFIS

Autuada: UELISON TIAGO OLIVEIRA

O Sr. **UELISON TIAGO OLIVEIRA** foi autuado em 27/07/2021 por expor à venda na internet, acesso em 19/05/2020, o produto Pomada Anestésica TKTX sem registro 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 29/09/2021 (fls. 80 - SEI 2669210), o Autuado apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 121 - SEI 2669210), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que em razão do recebimento da Notificação nº 123/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, procedeu, de imediato, à suspensão do seu site, uma vez que estava divulgando produto supostamente não registrado pela ANVISA. Se surpreende por ter sido autuado, uma vez que houve o cumprimento da notificação. Aponta seu desconhecimento quanto à origem ilícita do anestésico, tendo em vista que diversos outros sites fazem sua publicidade, entendendo que agia com o amparo da lei, sem quaisquer resquícios de irregularidade. Aponta que seu site não está mais em funcionamento, tendo cumprido a medida cautelar da ANVISA e as determinações ali constantes, e diz nunca ter sido condenado ou autuado pela prática de infração sanitária. Destaca que a infração foi efetuada por pouco tempo e para um público pequeno, o que reduz o dano. Requer que sua defesa seja considerada tempestiva, pede a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e o arquivamento do AIS (fls. 83/85 - SEI 2669210)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/01/2024 pela manutenção do AIS, mencionando que a extrapolação do prazo entre o recebimento da cópia integral do presente processo Administrativo e a apresentação da defesa, deu-se em razão da demora ao cumprimento dos requisitos necessários referentes ao envio dos documentos solicitados, porém, a defesa

apresentada pelo Autuado não restará prejudicada, uma vez que a mesma será devidamente analisada, a fim de se evitar posterior alegação de cerceamento de defesa. Saliencia que a alegação de desconhecimento acerca da ilicitude de referido fato, não possui o condão de afastar a responsabilidade do mesmo, considerando a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) que dispõe, em seu artigo 3º, que: *“ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento desta”*.

Argumenta, ainda, que a alegação do Autuado referente ao cumprimento da Notificação nº 123/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA não possui o condão de eximir sua responsabilidade em face da irregularidade citada no AIS e consumada no caso concreto, pois notificação e autuação são instrumentos distintos e não se confundem. Ressalta que o artigo 12 da Lei nº 6.360/76 é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária sem possuir o devido registro válido no órgão competente. O risco sanitário da conduta foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2762014).

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, conforme documentos de fls. 20/31, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Inicialmente, se faz necessária ressaltar a diferença entre a notificação recebida pelo Autuado e a presente autuação, explicando que a notificação se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, referindo-se o processo administrativo sanitário ao AIS lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa do Autuado. E mesmo se fosse considerado que a empresa retirou a publicidade e a exposição à venda do site, independentemente da classificação do risco sanitário, quando a irregularidade é

caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, havendo o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser 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 quaisquer de seus efeitos.

Cumprido asseverar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a Recorrente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), 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”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Não há que se falar em aplicação da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, pois, falta-lhe o elemento essencial da espontaneidade na reparação da irregularidade. E, de igual forma, a prática da irregularidade é de inteira responsabilidade do Autuado, o que não se coaduna com o disposto no inciso I do mesmo artigo.

Acerca da atenuante do inciso V, a mesma será considerada para a definição da pena e sua graduação.

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 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. 04 - SEI 2669210), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2767952) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2762014).

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.

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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três 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 04/06/2024, às 17:49, 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 **2997809** e o código CRC **9947FCF6**.

