

## **DECISÃO Nº 3003517, DE 07 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.310908/2022-93**

**AI5 nº 1700907223 - GGFIS - DF**

**Autuada: VICTOR LUIS PORTO DOS SANTOS \*\*\*032927\*\*.**

A empresa VICTOR LUIS PORTO DOS SANTOS \*\*\*032927\*\* foi autuada em 08/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 420/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 18/05/2021 que solicitava a suspensão da exposição à venda do produto ZERO IN Inseticida Orgânico veiculada por meio dos endereços eletrônicos: [www.zeroinorganico.com](http://www.zeroinorganico.com); [www.produto.mercadolivre.com.br/MLB-1839395574-kit-3-produtos-orgnico-100-natural-contra-pragas-em-planta-JM/](http://www.produto.mercadolivre.com.br/MLB-1839395574-kit-3-produtos-orgnico-100-natural-contra-pragas-em-planta-JM/); [www.zeroinorganico.com](http://www.zeroinorganico.com); [www.facebook.com/mmjdistribuidor/](https://www.facebook.com/mmjdistribuidor/); visto que o produto não possui registro ou notificação na Anvisa. Além disso foram solicitadas informações sobre o fabricante do produto e o envio de cópias de notas fiscais de aquisição ou venda destes produtos. A referida Notificação foi recebida em 15/07/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR474984064BR, que não foi respondida pela empresa obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação via Edital de Notificação nº 2, de 16/02/2023, considerando as tentativas infrutíferas de notificação pelos Correios, conforme exposto no Despacho nº 155/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 74/75 do SEI 2454701), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 76 do SEI 2454701).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está

comprovada pelas provas de fls. 06/22.

Mencionou que a investigação que levou à esta autuação foi iniciada devido a denúncia recebida na Agência, e que investigação da área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC) concluiu que o produto em questão não tem registro e estava sendo comercializado pela empresa autuada, e, por isso, a Anvisa enviou duas notificações para suspensão imediata da venda do produto Zeroln Inseticida Orgânico veiculada por meios eletrônicos.

Conforme Parecer nº 682/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apenas uma das duas notificações enviadas foi recebida pela autuada, a Notificação nº 420/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Contudo, a citada notificação não foi respondida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 682/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 40 (2759758).

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. digitais 26/27 e 37/38 do SEI 2454701, como a Notificação nº 420/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A empresa recebeu a Notificação nº 420/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 05/07/2021, conforme Aviso de Recebimento de fls. digitais 37/38 do SEI 2454701, mas não apresentou resposta até o momento, descumprindo a determinação da Agência.

Por oportuno, faço a retificação na data de recebimento constante na autuação, pois onde se lê: "15/07/2021", leia-se "05/07/2021". Considerando que apenas um número se encontra incorreto, entendo que se trata de mero

erro material, não sendo capaz de prejudicar a defesa da autuada.

Cumprido 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (3003530), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2762714) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (2759758).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2024, às 09:33, 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 **3003517** e o código CRC **42D35FA3**.