

DECISÃO Nº 3006831, DE 11 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.431478/2022-42

AIS nº 2199778221 - GGFIS

Autuada: GN STETIC APARELHOS PARA ESTÉTICA E FISIOTERAPIA LTDA.

A empresa **GN STETIC APARELHOS PARA ESTÉTICA E FISIOTERAPIA LTDA.** foi autuada em 11/04/2022 por expor à venda na internet (acesso em 13/03/2020) os produtos sujeitos à vigilância sanitária Manta Térmica Saco de Dormir 170X180 Stylus Term, Manta Térmica com Infravermelho 140X70 Stylus Term e Máscara Térmica com Controle de Temperatura Stylus Term, sem que estes possuíssem cadastro/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 09/06/2022 (fls. 54 - SEI 2426373), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4356854/22-8) , conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 57 - SEI 2426373), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que atua como revendedora e, no momento da aquisição dos produtos, não foi corretamente informada de que os mesmos não cumpriam as determinações legais. Assevera que alguns produtos exigem mais burocracia para serem registrados do que outros, até mesmo pela sua natureza e pelos danos irreversíveis que podem causar, caso não sejam comercializados de acordo com todas as exigências legais. Ressalta que ao tomar ciência do Auto de Infração, agindo em estrita observância da boa-fé, entrou em contato com a fabricante por e-mail, informando que, no momento da aquisição para comercialização não foi informada de que os produtos não tinham licença pela ANVISA, e em ato contínuo, solicitou o imediato recolhimento dos produtos que ainda tinham em estoque, interrompendo por completo sua comercialização.

Atribui a responsabilidade ao fabricante do produto, não podendo a aquisição destinada a terceiro para comercialização e revenda sofrer o ônus do regramento e devendo ser relativizada a conduta da empresa revendedora que comercializou o produto, diante do seu desconhecimento da ausência de registro. Destaca que apenas poderia sofrer sanção se o fabricante não pudesse ser identificado, ou se o produto fosse perecível e não fosse conservado da maneira correta, ou ainda, se o produto fosse vendido sem a identificação do fabricante, o que não é o caso. Aponta que a cessação imediata da comercialização do produto rompe o nexo causal, impossibilitando que a empresa sofra qualquer ônus em relação ao fato objeto da infração. Requer o arquivamento do AIS sem a aplicação de qualquer sanção (fls. 27/53 - SEI 2426373).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada demonstram-se ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Ressalta que ao se denominar "apenas revendedora" dos produtos supracitados, a empresa assume os riscos do seu negócio, contribuindo para a ocorrência do resultado da referida infração sanitária. Esclarece que, conforme o previsto no art. 3º da Lei 6.437/77, quem deu causa ou concorreu para o resultado da infração sanitária torna-se responsável direto pelo ocorrido. Saliencia que a propaganda, exposição à venda e comercialização de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Explica que é preciso apresentar à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/67 - SEI 2426373).

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. 04/13, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo 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 qualquer de seus efeitos.

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

Quanto a alegada ação de boa fé e contribuição da Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Impende trazeremos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”*. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Para evitar o cometimento de novas infrações sanitárias, a Autuada deve, antes de proceder com suas atividades de revendedora de produtos sujeitos à vigilância sanitária, buscar orientação nas normas sanitárias vigentes e junto ao órgão regulador competente de vigilância sanitária no Brasil (esta ANVISA), verificando se as orientações fornecidas pelas empresas contratadas estão corretas. Não é demais lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na proteção da saúde da população e na prevenção de danos.

Acerca da alegação de que adotou as medidas necessárias assim que notificada pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste

processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação 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, a empresa está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (fls. 73 - SEI 2426373), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72 - SEI 2426373) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 66 - SEI 2426373).

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, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 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 11/06/2024, às 15:49, 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 **3006831** e o código CRC **215DBC08**.
