

DECISÃO N° 3108909, DE 08 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.011902/2023-17

AI5 nº 0017805235 - GGFIS

Autuada: LUIZ ANTÔNIO MIRANDA FILHO

O Sr. **LUIZ ANTÔNIO MIRANDA FILHO** foi autuado em 06/01/2023 por não responder à Notificação nº 574/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 09/12/2021, conforme Aviso de Recebimento dos correios, conduta que infringe o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/02/2023 (fls. 47 - SEI 2463648), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0192320/23-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 49 - SEI 2463648), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Discute acerca da ilegitimidade passiva da autuação, uma vez que declara que o domínio do sítio eletrônico trazia seus dados pessoais em virtude do marketing digital. Esclarece ainda, que após o recebimento da Notificação referenciada, solicitou aos sócios da empresa que procedessem ao atendimento de todos os itens constantes em mencionada notificação. Assevera que os sócios da empresa teriam entrado em contato com a fabricante do produto, dando cumprimento ao determinado na referida notificação, removendo o sítio eletrônico, as propagandas e registrando o produto na ANVISA, acreditando que a notificação havia sido cumprida. Ressalta não ter buscado informações adicionais, por não ter mais participação na empresa. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que verificou que a notificação em questão não fora cumprida no prazo assinalado, deixando o Autuado de atender aos requisitos constantes naquele documento. O risco sanitário da infração foi classificado

como alto, por considerar que o produto não possui registro sanitário e ainda era fabricado por empresa desconhecida (fls. 65/68).

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 9.873/99.

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. 31/34, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre 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 8.077/2013).

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 pessoa física (fls. 31 -

SEI 2463648), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69 - SEI 2463648) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto (fls. 67 - SEI 2463648).

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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/08/2024, às 18:31, 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 **3108909** e o código CRC **4CCDA55E**.