# DECISÃO N° 1149167, DE 03 DE SETEMBRO DE 2020

**Processo nº** 25351.703202/2019-76
**AIS nº** 3364118198 - GGFIS
**Autuada:** TS COMERCIAL IMPORTADORA EIRELI

A empresa TS COMERCIAL IMPORTADORA EIRELI foi autuada em 05/12/2019 por fazer publicidade de produtos sob vigilância sanitária sem possuírem registro, por expô-los à venda em site da internet sem o devido registro e/ou notificação na ANVISA, e por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE para tal atividade, condutas que infringem a legislação sanitária e que estão tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/12/2019 (fls. 35), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis.*

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando ser inegável a caracterização das infrações à legislação vigente, e classificou o risco sanitário como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/40).

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. 03/19, como a publicidade na internet, a pesquisa sobre o domínio do site, a consulta efetuada no Datavisa e o Despacho nº 686/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que concerne à infração referente à publicidade dos produtos, preconiza o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 que a propaganda dos produtos por qualquer meio de comunicação fica sujeita à ação da vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Com relação à exposição à venda de produtos, importante ressaltar que seu registro garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender às exigências técnicas que, porventura, forem exigidas. Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização. De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Sobre a Autorização de Funcionamento de Empresas, destaca-se, ainda, que empresas que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária, só podem realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas sanitárias. A concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao efetuar publicidade, expor à venda os produtos Thyregol, Sonatriol, Zenaprin, Femestrol, Endoxafil, Flexanol, Nootroxyl, Finaxidil e Strandol sem possuir registro junto à Anvisa e por não possuir AFE para tal atividade, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40-v).

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$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

**1) R$8.000,00 (oito mil reais) para a infração de fazer publicidade de produtos sob vigilância sanitária sem registro;**

**2) R$8.000,00 (oito mil reais) para a infração de expor à venda produtos sob vigilância sanitária sem registro e/ou notificação;**

**2) R$8.000,00 (oito mil reais) para a infração de funcionar sem AFE.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 16/09/2020, às 19:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

---

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1149167** e o código CRC **F7EEA446**.

---