

DECISÃO N° 1159948, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.575898/2018-53

AI5 nº 209/2018-GGFIS

Autuada: RODRIGO LOPES

O Sr. Rodrigo Lopes foi autuado em 13/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei n. 6.360/1976; o Artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013 e a regra 9, classe II da RDC nº 40/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda o produto correlato ZAP-IT ALIVIADOR DE COCEIRAS E IRRITAÇÕES, que segundo o anunciante quando acionado pelo usuário libera carga elétrica de 13Kv, 0,7 mA, por 10 microsegundos, interrompendo a coceira no local da picada de insetos; anúncio publicado sítio eletrônico www.lojaporta.com.br (acesso em 13/08/2018), sem que este produto possuísse registro/cadastro na ANVISA.

[...]

Em virtude das tentativas frustradas de localização do Autuado conforme certidão de fls. 39, o mesmo foi notificado da autuação em 10 de janeiro de 2019, por meio de edital publicado às fls. 106 do Diário Oficial da União - DOU nº 7 (fls. 40). Contudo, o Autuado não apresentou sua defesa, prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o autuado em questão infringiu a legislação sanitária vigente e expos a população a risco sanitário, uma vez que a Lei 6.360/76, em seu artigo 12, deixa cristalino que o início da atividade somente pode ocorrer **após** o registro do produto junto a ANVISA; e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42-45).

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. 06, 07, 18 e 19, como as fotos do produto e anúncio de venda na internet, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto 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 as 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.

Portanto, ao expor a venda o produto ZAP-IT ALIVIADOR DE COCEIRAS E IRRITAÇÕES sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Faz-se cabível, por oportuno, realizar a complementação do enquadramento legal da conduta disposta no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei 6.360/76, artigo 7º e § 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013 e regra 9, classe II da RDC nº 185/2001 c/c artigo 1º da RDC nº 40/2015, conforme indicado na Manifestação de fls. 44, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, o autuado é pessoa física (fls. 01), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 44).

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.

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\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 17:15, 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 **1159948** e o código CRC **66AEE60F**.

