

DECISÃO N° 1210993, DE 27 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.297274/2018-90

AIS nº 0422337183 - GGFIS

Autuada: OSMAR JIORDANI

A empresa OSMAR JIORDANI foi autuada em 24/05/2018 por fazer publicidade e expor à venda em site da internet produtos sem registro/notificação, 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 02/08/2018 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 31/42), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. A Autuada alega, em suma que o AIS foi lavrado quase 2 anos após a suposta infração, e que nessa época a divulgação já havia sido retirada. Sustenta que os produtos noticiados nunca foram adquiridos pela Autuada, e apesar do site estar em seu domínio, acredita que houve utilização por uma terceira pessoa sem sua autorização. Afirma, ainda, que os produtos mencionados no AIS estavam dispensados de registro, conforme a RDC nº 27/2010. Requer, por fim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/12/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que o art. 1º da Lei nº 9.873/99 dispõe que as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, estando a presente autuação dentro do prazo definido para a ação punitiva da Administração Pública Federal. Argumenta ser improcedente a alegação de que a divulgação não foi de responsabilidade da empresa, uma vez que se comprova que a responsabilidade do domínio do site é da Autuada, além da verificação no impresso da divulgação irregular com o SAC e demais dados da empresa, inclusive o seu CNPJ. Quanto à alegação de dispensa de registro na ANVISA conforme a RDC nº 27/2010, ressalta que esta RDC dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, sendo que a divulgação objeto do AIS trata de medicamentos fitoterápicos sem registro. O risco sanitário da

infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47/49).

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. 04/10, 14 e 16/21, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6360, 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.

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.

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 - ME (fls. 54), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 48-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\$ 8.000,00 (oito 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 27/10/2020, às 13:19, 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 **1210993** e o código CRC **2489D49F**.
