

DECISÃO Nº 1929028, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.298729/2020-17

AI5 nº 1146099207-GGFIS-DF

Autuada: CENTRO DE NEGÓCIOS ESD DO BRASIL INTERNACIONAL, DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO, COMÉRCIO EXTERIOR E REPRESENTAÇÃO LTDA

A empresa **CENTRO DE NEGÓCIOS ESD DO BRASIL INTERNACIONAL, DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO, COMÉRCIO EXTERIOR E REPRESENTAÇÃO LTDA** foi autuada em 15 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6.360, de 1979; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Divulgar o produto BIOECONAT -ES01 no site www.gedaydobrasil.com.br, acessado em 26/04/2019, com indicação de “limpeza urbana” sem que o mesmo possua registro/notificação para tal finalidade, causando assim erro e confusão quanto a sua verdadeira origem e natureza. 2) Descumprir à Notificação nº 136/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou ao autuado, suspender imediatamente a distribuição/veiculação de TODAS as publicidade do produto BIOECONAT, dentre elas a veiculada por meio do endereço eletrônico www.gedaydobrasil.com.br, que contenham a indicação de limpeza, ou qualquer outra indicação que demande regularização junto à ANVISA, pois o referido produto não está registrado ou notificado nesta Agência. Ressalta-se que a notificação foi entregue ao destinatário em 14/06/2019 conforme rastreio dos correios JU307927340BR.

[...]

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (fls. 28-29), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de

2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-32), argumentando que a autuada cometeu a infração constante no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, divulgando o produto *BIOECONAT-ES01* no sítio eletrônico citado, em 26/04/2019, sem que este possuísse registro ou notificação junto à esta Agência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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. 5-9 e 11, como impressão das páginas onde o produto foi divulgado e consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante 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.

De outra banda, no que tange à infração do descumprimento da Notificação nº 136/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12), destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

Logo, ao cometer as infrações citadas, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, a empresa é microempresa (fls. 36), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 32).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por Divulgar o produto BIOECONAT-ES01 no site www.gedaydobrasil.com.br, acessado em 26/04/2019, com indicação de “limpeza urbana” sem que o mesmo possua registro/notificação para tal finalidade, causando assim erro e confusão quanto a sua verdadeira origem e natureza, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir à Notificação nº 136/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou ao autuado, suspender imediatamente a distribuição/veiculação de TODAS as publicidade do produto BIOECONAT, dentre elas, a veiculada por meio do endereço eletrônico www.gedaydobrasil.com.br, que contenham a indicação de limpeza, ou qualquer outra indicação que demande regularização junto à ANVISA pois o referido produto não está registrado ou notificado nesta Agência. Ressalta-se que a notificação foi entregue ao destinatário em 14/06/2019 conforme rastreio dos correios JU307927340BR, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2022, às 14:53, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1929028** e o código CRC **E134E93F**.
