

DECISÃO N° 2071393, DE 27 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.311388/2020-74

AIS nº 3727306200 - DF

Autuada: IVO TEIXEIRA SAMAPAIÓ NETO.

A empresa **IVO TEIXEIRA SAMAPAIÓ NETO** foi autuada em 26 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo arts. 12 e 58 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 7º e 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda, no sítio eletrônico www.esteticanoroeste.com.br/, produtos sujeitos à vigilância sanitária - “ALTA FREQUÊNCIA PORTÁTIL”; “APARELHO VÁCUO ENDERMO” e; “LABORATÓRIO FACIAL MALETA 4X1 ALTA FREQUÊNCIA E CORRENTE GALVÂNICA” - sem que estes possuíssem notificação ou registro na Anvisa; 2) Descumprir à NOTIFICAÇÃO Nº 17/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, exarada em 11/05/2020, que solicitou à empresa, no prazo de 10 (dez) dias a contar do recebimento da Notificação, informações que comprovassem a regularização perante a Anvisa dos produtos “ALTA FREQUÊNCIA PORTÁTIL”; “APARELHO VÁCUO ENDERMO” e; “LABORATÓRIO FACIAL MALETA 4X1 ALTA FREQUÊNCIA E CORRENTE GALVÂNICA

[...]

Notificada da autuação em 3 de setembro de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3700327/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que acreditava diante da notificação Notificação nº 17/2020/SEI/CPROD/GIPROD/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida, bastava não mais comercializar os aparelhos e inutilizá-los; que após melhor compreensão passou a comercializar apenas

aparelhos devidamente registrados na Anvisa. Diante disso, requer a penalidade de advertência .

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que, em que pese a alegação da defesa de ter retirado de imediato a propaganda dos produtos irregulares do seu site, esta ação não afasta o fato de que a autuada cometeu irregularidade em momento anterior, estando devidamente comprovado no processo e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 06-13, como impressão da propaganda e o Despacho nº 838/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Por outro lado, quanto ao descumprimento da Notificação nº 17/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, impende destacar que 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 de acordo com o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013.

A alegação de que inutilizou os produtos e não os comercializa mais, não prospera pois tais ações constituem dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda, no sítio eletrônico www.esteticanoeste.com.br/, produtos sujeitos à vigilância sanitária - "ALTA FREQUÊNCIA PORTÁTIL" - sem notificação ou registro na Anvisa; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda, no sítio eletrônico www.esteticanoeste.com.br/, produtos sujeitos à vigilância sanitária - "APARELHO VÁCUO ENDERMO" e; - sem notificação ou registro na Anvisa; (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda, no sítio eletrônico www.esteticanoeste.com.br/, produtos sujeitos à vigilância sanitária - "LABORATÓRIO FACIAL MALETA 4X1 ALTA FREQUÊNCIA E CORRENTE GALVÂNICA" - sem notificação ou registro na Anvisa; (risco alto); e

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir à NOTIFICAÇÃO Nº 17/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA,

exarada em 11/05/2020, que solicitou à empresa, no prazo de 10 (dez) dias a contar do recebimento da Notificação, informações que comprovassem a regularização perante a Anvisa dos produtos, (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 27/09/2022, às 11:21, 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 **2071393** e o código CRC **DD62D572**.