

DECISÃO N° 2736855, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.809137/2021-14

AIS nº 0064191/21-0 - COPAS/GGFIS-DF

Autuado(a): MONETIZZE IMPULSIONADORA DE VENDAS ON-LINE S/A

A empresa MONETIZZE IMPULSIONADORA DE VENDAS ON-LINE S.A. foi autuado(a) em 06 de janeiro de 2021 p o r "*Não responder à NOTIFICAÇÃO N° 66/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ ANVISA, recebida em 08/06/2020, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR)*", infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 12 de agosto de 2021 (fls. 33-34), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.809137/2021-14 - fl. 36).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 39-40), argumentando que a irregularidade está comprovada pelo recebimento da Notificação e a ausência de resposta da autuada. Quanto ao risco sanitário da(s) infração(ões) classificou-o como MÉDIO (fl. 40) e, esclarece: "*Tal ausência de informações, impossibilitou a continuidade das investigações em relação ao real responsável pela venda do produto sem registro, e até a localização do fabricante desse*".

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 a Notificação nº 66/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 24), que requereu informações para apuração da comercialização do produto Mutuba, sem registro e fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico <https://mutuba.com.br>; o Aviso de recebimento - AR (fls. 25-26), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

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

Ressalto, ainda, que o produto MUTUBA sem registro foi divulgado 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.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **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.**

Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência 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, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2736876); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2736885). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-799/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 32), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41), portanto aplicável a atenuante do inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. E praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 40)

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 de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2023, às 19:09, 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 **2736855** e o código CRC **9853B707**.
