

## **DECISÃO N° 2745553, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.02886912021-01**

**AI5 nº 0528999121-8**

**Autuada: LARYSSA DE PAULA COSTA DOMINGUES (MEDFARMA)**

A empresa LARYSSA DE PAULA COSTA DOMINGUES foi autuada em 09 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de responder a notificação nº 494/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/08/2020, recebida pela empresa em 28/08/2020, de acordo com Aviso de Recebimento assinado, que solicitava cópia de notas fiscais de aquisição do produto irregular ALCOOL GEL ANTIÉSEPTICO 70% fabricado pela empresa Artesanal Medicina da Terra, causando obstáculos para ação de fiscalização realizada pela Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 15 de setembro de 2021 (fls. 17-18), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3860783/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 20). Reconhece que não respondeu à Notificação nº 494/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mas, justifica ser a primeira ocorrência, por ser uma "empresa séria e procura resolver todas as suas questões burocráticas". Argumenta, ainda, ter sido a primeira notificação recebida da Anvisa, pois é primária e com bons antecedentes. Ressalta ter agido sem dolo, fraude ou má fé.

E, requer, o benefício da atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, com a aplicação da penalidade de Advertência. Não sendo este o entendimento, na aplicação de penalidades, protesta pela observância do princípio da proporcionalidade e da citada atenuante, bem como, seu

porte econômico.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de fevereiro de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 22-25), argumentando que a autuação teve origem em denúncia recebida na Anvisa, que deflagrou a investigação pela área responsável. Ressalta que as denúncias acerca do produto, coincidiram com o início da Pandemia do Coronavírus, o que potencializou o risco da aquisição do produto irregular.

Que a Autuada ignorou e desrespeitou a Agência e descumpriu o que estabelece o parágrafo único do Artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. Conclui que restou comprovada a infração e sua adequação à tipificação na Lei. E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 25), acompanhando o Parecer nº 929/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.14-16).

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 as Cópias de fotografias do produto (fl.02); Cópia da denúncia recebida (fl. 03); Notificação nº 494/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 04); Aviso de Recebimento - AR (fl. 05), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida. O que é reconhecido pela Autuada.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

A área técnica de fiscalização, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, esclarece no Parecer nº 929/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que o produto ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO não possui registro na Anvisa, mas é passível de regularização como cosmético Grau 2 - sujeito à registro. No curso da investigação foi publicada a Resolução-RE nº 1.092, de 13/04/2020, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO, bem como determinando que todas, as unidades encontradas no \_mercado sejam apreendidas pela vigilância sanitária local.

A configuração da infração aos dispositivos da legislação sanitária gera o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde pública diante desse descumprimento. A fim de rastrear a cadeia de fabricação, distribuição e comercialização do produto, a Autuada foi notificada a apresentar cópia de notas fiscais de aquisição do produto.

A ausência da resposta, impediu a ação da vigilância sanitária, permitindo que os infratores não fossem alcançados. Ou seja, a Autuada se tornou elemento crucial na permanência do produto irregular, bem como de da continuidade delitiva de seus fabricantes e distribuidores. Assim, entendo aplicável circunstância agravante na forma do art. 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 2745528), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias - inciso V do artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977 fl. 26), também aplicável a agravante prevista no inciso V do artigo 8º, da Lei nº 6.437/1977, a qual tenho como preponderante e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 25).

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, além da agravante e atenuante acima indicadas, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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

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 27/12/2023, às 16:39, 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](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 **2745553** e o código CRC **2E0A538B**.

---