

DECISÃO N° 3239990

Processo nº 25351.837273/2021-96
AI5 nº 2946201/21-1 - GGFIS
Autuado(a): DANILO FORNIELLES ALVES

O(a) Sr(a). DANILO FORNIELLES ALVES foi autuado(a) em 27 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico https://lojatktx.com.br/?gclid=CjwKCAjwh472BRAGEiwAvHVfGvIcZvzymufqOsg4N7GFEVWOMe7f3-Ou_RAuv9GHRNlyutsilxLOSxoCBjEQAvD/, acesso em 19/05/2020 e 20/05/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, nas apresentações: 40%- Amarela, 40% — VERDE, 40% — BLACK, 40% - GOLD, 39,9% — BRANCA, TKTX 40% — Vermelha, Pomada Anestésica TKTX 39,9% — AZUL, sem registro na ANVISA.

[...]

Notificada(o) da autuação em 24 de setembro de 2021 (fl. digital 65 do SEI nº 2538183), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa, por via postal, em 01 de outubro de 2021 (fls. digitais 68-85 do SEI nº 2538183), alegando que cumpriu as exigências recebidas por meio da Notificação nº 433/2020/SEI/COIME/GIMED/DIRE4/ANVISA, que determinou a suspensão imediata da divulgação do produto. Afirma, ainda que encerrou suas atividades mercantis.

Alega nulidade do Auto de infração Sanitária - AIS por descumprimento do inciso II do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, justificando que no documento não foi discriminado o horário da infração. E, também, que a Notificação nº 433/2020 foi emitida em 16/09/2020, sendo recebida em 25/11/2020, com prazo de dez dias para cumprimento. Portanto, o AIS seria irregular e deveria ser julgado insubsistente.

Argumenta que desconhecia a irregularidade do produto e dessa forma deveria ser levada em consideração a atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Além disso, protesta ser primário e a falta de natureza leve, o que caracterizaria a circunstância atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Requer a declaração de insubsistência do AIS pelas nulidades acima citadas. Acaso seja mantida a autuação, requer a aplicação da penalidade de advertência, uma vez que cumpriu as exigências recebidas e considerando as atenuantes apontadas

na sua defesa. Por fim, pede que as notificações sejam encaminhadas para o endereço comercial, com cópia para o endereço eletrônico de sua procuradora.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. digitais 87-91 do SEI nº 2538183), argumentando que o AIS preencheu todos os requisitos exigidos em lei, inclusive com todos os dados do infrator e a descrição dos fatos.

Assevera que a divulgação de produtos sem registro expõe a população a risco sanitário. Rechaça a alegação de que à época da autuação o Autuado não comercializava o produto, alegando que a Lei nº 9783/1999 estabelece prazo de cinco anos, a contar da data do fato para o exercício da ação punitiva da Administração.

E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como MÉDIO, tendo em vista a publicidade e comercialização de produto sem registro (fl. digital 90 do SEI nº 2538183).

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.

A alegação preliminar de nulidade não merece acolhimento, o auto de infração foi lavrado na sede da Anvisa na data de 27/07/2021 durante o horário regular de trabalho do servidor autuante, mediante a análise documental das provas que constam nos autos do processo, as quais apontam a ocorrência da infração nas datas de 19/05/2020 e 20/05/2020, quando foi acessado o sítio eletrônico do Autuado.

Com relação ao horário da lavratura do AIS, a área autuante por meio do Despacho nº 1312/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3111658) esclarece ter se tratado de falha na impressão do documento, visto que a hora da lavratura, 09:00, foi inserida no sistema à época, conforme quinta linha do print da tela do Datavisa abaixo:

Auto de Infração Sanitária																
Autuado	: DANILLO FORNIELLES ALVES															
Assunto	: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS															
№ Local A.I.S.:	: 797/2021/COPAS (Max. 50)															
Área de análise	: GGFIS															
Data/hora da lavratura do A.I.S	: 27/07/2021 09:00															
Servidor Autuante (1)	: JACKELINE ROBERTA TEIXEIRA/COPAS															
Servidor Autuante (2)	:															
Dispositivo(s) Legal(is) infringido(s)	: Art. 12 da Lei 6.360/1976:															
Descrição do Fato	: Expor à venda no sítio eletrônico https://lojatktx.com.br/7gclid=CjwKCAjwh472BRAGEiAwHVfGvIcZvzymufq0sg4N7GFEVW0Me7f3-Ou_RAUv9GHRNlyutsiIxL0SxoCBjEQAvD/ , acesso em 19/05/2020 e 20/05/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, nas apresentações: 40g - Amarela, 40g - VERDE, 40g - BLACK, 40g - GOLD, 39,9g - BRANCA, TKTX 40g - Vermelha, Pomada Anestésica TKTX 30,9g - BRANCA, POMADA ANESTÉSICA DE AMARELO															
Tipificação do Auto	: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lei</th> <th>Artigo</th> <th>Inciso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.. Selecione ..</td> <td>.. Selecione ..</td> <td>.. Selecione ..</td> </tr> <tr> <td>ADICIONAR</td> <td>REMOVER</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Lei nº 6437/77, Art. 10, Inciso IV</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Lei nº 6437/77, Art. 10, Inciso XXX</td> </tr> </tbody> </table>	Lei	Artigo	Inciso	.. Selecione Selecione Selecione ..	ADICIONAR	REMOVER		Lei nº 6437/77, Art. 10, Inciso IV			Lei nº 6437/77, Art. 10, Inciso XXX		
Lei	Artigo	Inciso														
.. Selecione Selecione Selecione ..														
ADICIONAR	REMOVER															
Lei nº 6437/77, Art. 10, Inciso IV																
Lei nº 6437/77, Art. 10, Inciso XXX																

Analisando o processo, consta que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GI.MED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 50-56 do SEI nº 2538183), relata que a investigação teve início após denúncia recebida do Ministério Público Federal no Rio de Janeiro, referente à propaganda e comercialização irregular do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, sem registro na ANVISA e com indicações terapêuticas, em diversos sites na internet. Produto inclusive apontado como causa de óbito de uma pessoa.

No curso da investigação foram identificadas pessoas físicas e empresas que estariam importando o produto fabricado por empresa estrangeira desconhecida, ou comercializando-o por meio da internet.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2946201/21-1 (fl. digital 01 do SEI nº 2538183) e as provas processuais juntadas às fls. digitais 18-21 do do SEI nº 2538183, verifico que houve um equívoco na descrição da infração sanitária consignada no AIS, restando evidente que os dados se referem a outr apessoa física igualmente identificada como responsável pela exposição à venda do produto de forma irregular.

A COIME, por meio do Despacho nº 502/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 50-56 do SEI nº 2538183), concluiu a investigação e sugeriu a autuação do Sr. DANILLO FORNIELLES ALVES pela exposição à venda do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX no sítio eletrônico www.tktxbr.com.br. A prova da participação do investigado consta do Extrato WHOIS (SEI nº 3113401), identificado pelo número de seu Cadastro da Pessoa Física - CPF. Consta, ainda, do processo, a Notificação nº 433/2020/433/2020/SEI/COIME/GIMED/DIRE4/ANVISA (fl. digital

22 do SEI nº 2538183); a Resposta à Notificação (fls. digitais 25-32 do SEI nº 2538183).

Com isso, constata-se que a descrição da infração no AIS nº 2946201/21-1 está equivocada, visto que imputa ao Autuado a autoria de conduta alusiva a um terceiro. E, conforme o Despacho nº 984/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 39 do SEI nº 2538183), a exposição à venda no sítio eletrônico https://lojatktx.com.br/?gclid=CjwKCAjwh472BRAGEiwAvHVfGvIcZvzymufqOsg4N7GFEVWOMe7f3-Ou_RAuv9GHRNlyutsilxLOSxoCBjEQAvD/, acesso em 19/05/2020 e 20/05/2020, na verdade tem como responsável o Sr. GABRIEL SANTOS DE JESUS.

Ante ao exposto os autos retornaram à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS para retomada da marcha do processo à sua fase inicial, qual seja lavratura e notificação do Autuado. Assim, por meio do Despacho nº 1431/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3139558), a COPAS informa que foi instaurado novo processo em desfavor do autuado DANILO FORNIELLES ALVES, qual seja o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.397249/2024-53 - Expediente 1170586248.

Pelo acima relatado, desnecessário, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão, por inobservância do disposto no art. 13, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2946201/21-1 em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.837273/2021-96.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 18/10/2024, às 15:07, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 18/10/2024, às 15:16, 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 **3239990** e o código CRC **B5121C08**.
