

DECISÃO N° 3272417

Processo nº 25351.312208/2020-71

AIS nº 3729931200 - GGFIS - DF

Autuado(a): FÁBIO RODRIGO DE MEDEIROS

O Sr. **FÁBIO RODRIGO DE MEDEIROS** foi autuado em 26 de outubro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12 e 58 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 7º e 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor venda e fazer publicidade, no endereço eletrônico <https://www.facebook.com/fabioUSAIMPORTX>, acessado em 27/02/2020, de produtos com finalidade terapêutica e estética, sujeitos à vigilância sanitária, como a "Caneta Pressurizada COMFORT.IN", sem que estes possuíssem notificação ou registro na Anvisa; 2) Descumprir à NOTIFICAÇÃO N° 14/2019/CSEGI/GADIP/ANVISA, entregue em mãos em 06/05/2019, que solicitou à empresa, no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhamento da relação de produtos vendidos provenientes do exterior, incluindo produtos médicos e estéticos, identificando todos os compradores (nome e endereço)" bem como a "suspensão imediata da propaganda e comércio de tais produtos"

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 36/55, SEI nº 2383131), a Notificação ocorreu por edital no dia 13 de outubro de 2021 (fl. 60, SEI nº 2383131), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 63/67, SEI nº 2383131), argumentando que o autuado cometeu infração sanitária ao comercializar produtos sem procedência demonstrando total desinteresse pela saúde da população e pelas leis sanitárias.

Informa que os produtos comercializados, sem registro, impossibilita a garantia da qualidade, expondo a população a risco sanitário com a possibilidade de danos e agravos a saúde.

Destaca que o autuado deixou de responder à Notificação nº 14/2019/CSEGI/GADIP/ANVISA, entregue em mãos no dia 06/05/2019 na qual foi solicitado o encaminhamento da relação de produtos vendidos provenientes do exterior, incluindo produtos médicos e estéticos, com a identificação de todos os compradores, bem como a suspensão imediata da propaganda e comércio de tais produtos.

O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 63, SEI nº 2383131).

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; 14-23 e 24, SEI nº 2383131, como a notificação nº 14/2019-CSEGI/GADIP/ANVISA, o Relatório de Inteligência Investigativa nº 002-2019; o *print* das páginas na internet com o anúncio dos produtos e a consulta ao Whois que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo/uso antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto

garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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

Isso posto, passo à dosimetria dapena.

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, o Autuado é pessoa física (fl. 4, SEI nº 2383131), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 73, SEI nº 2383131) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 63, SEI nº 2383131).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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\$ 10.000,00 (dez mil reais)**, estabelecida conforme descrito abaixo.

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por expor venda e fazer publicidade, no endereço eletrônico <https://www.facebook.com/fabioUSAIMPORTX>, acessado em 27/02/2020, de produtos com finalidade terapêutica e estética, sujeitos à vigilância sanitária, como a "Caneta Pressurizada COMFORT.IN", sem que estes possuíssem notificação ou registro na Anvisa, (risco alto); e,

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por descumprir à Notificação nº 14/2019/CSEGI/GADIP/ANVISA, entregue em mãos em 06/05/2019, que solicitou à empresa, no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhamento da relação de produtos vendidos provenientes do exterior, incluindo produtos médicos e estéticos, identificando todos os compradores (nome e endereço)" bem como a "suspensão imediata da propaganda e comércio de tais produtos", (risco alto).

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

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 07/11/2024, às 15:14, 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 **3272417** e o código CRC **7B0FD23A**.
