

## **DECISÃO N° 2047170, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.046161/2020-42**

**AIS nº 0218494200-GGFIS-DF**

**Autuada: CLAUDIO COELHO BERNHARD** [REDACTED]

A empresa CLAUDIO COELHO BERNHARD [REDACTED] foi autuada em 22 de janeiro de 2020 por fazer propaganda e expor à venda os produtos correlatos FIO DE SUSTENTAÇÃO ABSORVIVEL PDO V-LIFT, FIO DE SUSTENTAÇÃO ACE PDO 360R 23G38, FIO DE SUSTENTAÇÃO ACE THREAD - MONO SCREW TYPE, no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), data da oferta verificada entre 15/01/2019 e 19/03/2019, de acordo com informações do Ofício GAB/MJGC/MPF/PR/SP nº 6635/2018 do Ministério Público Federal e Mercado Livre, sem que estes produtos correlatos tenham registro na Anvisa, infringindo o art. 2º da Lei 6.360, de 1976 c/c art. 10 do Decreto 8.077, de 2013; art. 58 da Lei 6.360, de 1976 c/c parágrafo 3º do art. 15 do Decreto 8.077, de 2013; art. 12 da Lei 6.360, de 1976 c/c art. 7º do Decreto 8.077, de 2013; art. 2º da Resolução-RDC 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de março de 2021 (fls. 28-30), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Notificação 23-043/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA foi entregue ao destinatário em 25 de junho de 2019 no entanto, não houve resposta e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 26.512.606/0001-08 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 06/01/2022 (fls. 37) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-09 e 13-18, como o Ofício GAB/MJGC/MPF/PR/SP nº 6635/2018 do Ministério Público Federal, o e-mail resposta do Mercado Livre e a Notificação 23-043/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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

Por outro lado, observo 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.

Assim, o não cumprimento da legislação sanitária implica na promoção de risco à saúde da população e, a Anvisa, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 23-011/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), estabelecida conforme abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto correlato FIO DE SUSTENTAÇÃO ABSORVIVEL PDO V-LIFT, sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto correlato FIO DE SUSTENTAÇÃO ACE PDO 360R 23G38, sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto correlato FIO DE SUSTENTAÇÃO ACE THREAD - MONO SCREW TYPE, sem registro na Anvisa, no sítio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), (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 12/09/2022, às 11:00, 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 **2047170** e o código CRC **EB47D476**.

---