

## **DECISÃO N° 3125507, DE 23 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.001663/2022-14**

**AIS nº 4193478224 - GGFIS - DF**

**Autuada: JOSELAINE APARECIDA POLTORAKI** [REDACTED]

A empresa JOSELAINE APARECIDA POLTORAKI [REDACTED] foi autuada em 23 de maio de 2022 por comercializar o medicamento LI DA DAIDAIHUA, sem registro na ANVISA, conforme evidenciado na Nota Fiscal DANFE número 101653, de 04/10/2018, onde a empresa JOSELAINE APARECIDA POLTORAKI [REDACTED] vendeu o citado medicamento para Marizelia Pintos, CPF [REDACTED], infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após tentativas infrutíferas de notificação (SEI nº 2508567, fls. 66/72; 76/91), a Notificação ocorreu por edital no dia 22 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2508567, fl. 91), 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 10 de março de 2023 pela manutenção do AIS (SEI nº 2508567, fls. 94/97), argumentando que a comercialização de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade e, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública ( SEI nº 2508567, fl. 94).

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. 8/15, SEI nº 2508567, como o Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias Primas e Produtos Sob Vigilância Sanitária nº 3070200/0072/2018, TERMO DE RETENÇÃO DE MERCADORIAS e a Nota Fiscal nº 101653 de emissão da empresa Joselaine Aparecida Poltoraki [REDACTED] e fotografias do produto, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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 os produtos sem registro em questão foram divulgados 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.

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 3125502), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2508567, fl. 102) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2508567, fl. 94).

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, 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 23/08/2024, às 16:09, 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](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 **3125507** e o código CRC **9EF6AA36**.

---