



## DECISÃO N° 3495792

Processo nº 25351.286083/2021-06

AIS nº 1301887/21-6 - GGFIS/DF

Autuada: AARAO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (antiga MARGARETH LOUZADA DA SILVA - ME)

A empresa AARAO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (antiga MARGARETH LOUZADA DA SILVA - ME) foi autuada em pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e vender, sem AFE para tais atividades na Anvisa, o produto ANTIFUMO sem o devido registro sanitário, conforme detectado pela Vigilância Sanitária de Salvador em inspeção na empresa Farmácia Social (CNPJ: 96802749/0001-21) realizada em 24/09/2019. 2) Não atender a NOTIFICAÇÃO Nº 595/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/12/2020, conforme Aviso de Recebimentos do correio.

[...]

Consta dos autos que foram realizadas três tentativas de notificação da empresa, todas por via postal. Sendo a última tentativa bem sucedida no endereço da sócia Marcela Marques Aarão (fls. 46-47 do SEI 3072909). Assim, notificada da autuação em 27 de setembro de 2021 (fls. 51-52 do SEI 3072909), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 21 de outubro de 2021 (SEI 3074369), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4158189/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 54 do SEI 3072909).

Em questão preliminar, a autuada alega que solicitou e não teve atendido pedido de cópia/vistas do processo, o que feriria seu direito de defesa, tendo prejudicado o exercício do contraditório.

Relata que a empresa, sob a nova razão social AARAO INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA, está ativa desde 23/11/2020. E que, anteriormente sob o nome empresarial MARGARETH LOUZADA DA SILVA - ME, encontrava-se inativa e sem produção. Para comprovar suas alegações junta as Declarações de Débitos e Créditos Tributários Federais - DCTF, relativas aos anos de 2016 a 2020 (fls. 14-24 do SEI 3074369). E que atualmente não possui quadro funcional e que estaria em início de operações, conforme e a Relação Anual de Informações Sociais - RAIS - Ano Base 2020.

Argumenta que enquanto microempresa jamais fabricou ou comercializou qualquer produto e acredita se tratar de "produto falso". Além, de uso ilícito de seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, conduta tipificada pelo Código Penal e passível de apuração pelos órgãos competentes. A autuada afirma ser "vítima de ilícito perpetrado por terceiro e, coloca-se à disposição da Anvisa.

Requer o acolhimento de sua defesa, a declaração de improcedência do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo sancionador. Solicita que todas as publicações e intimações sejam realizadas conjuntamente em nome e endereço de seus advogados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de agosto de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3134914). Após breve relato das ações para notificação da autuada, afirma que as irregularidades estão comprovadas pelo Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária de Salvador, ocorrida em 24/09/2019 (fls. 04-09 do SEI 3072909).

Em sua manifestação confirma ter ocorrido equívoco na negativa de acesso solicitada pela empresa e, relata as ações corretivas empreendidas para que a autuada tivesse acesso aos autos, inclusive com prorrogação do prazo de defesa, conforme abaixo transcrito. Contudo, até a presente data não consta nenhuma complementação protocolada pela autuada.

Assim como foi constatado esse equívoco, foi encaminhado (em 17/07/2024) para o e-mail do representante legal da empresa o Ofício Nº 1/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3074378) juntamente com a cópia integral do presente PAS, conforme comprovante de envio em (SEI 3075513), concedendo prazo de reabertura de prazo para caso fosse de seu interesse, para apresentação nova defesa.

Também foi encaminhado via correios o Ofício Nº 2/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3082377) ao representante legal e à sócia Marcela Marques Aarão informando que de forma a preservar o direito a ampla defesa e contraditório, havia sido disponibilizado na data de 17/07/2024 acesso integral do PAS nº 25351.286083/2021-06, por meio do acesso externo ao SEI ao usuário: Thiago Aarão de Moraes (e-mail contato@acadv.com.br).

Contudo, o envelope com o ofício enviado para o endereço da sócia foi devolvido (SEI 3112025), já para o endereço do representante legal Thiago Aarão de Moraes, conforme lista de postagem e rastreamento dos correios (SEI 3082654 e 3123602) o Ofício Nº 2/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi entregue em 31/07/2024. Todavia, até o momento não houve visualização do processo por parte do representante legal e também não houve apresentação de complemento de defesa.

Diante disso, entendemos que foi dado acesso integral ao processo, bem como a oportunidade de apresentar nova defesa, o que não ocorreu até o momento, já expirado o prazo de 15 dias, assim essa manifestação seguirá rebatendo ao apresentado em 21/10/2021, conforme expediente protocolado 4158189/21-7 via sistema solicita (SEI 3074369).

Quanto ao mérito, contesta as afirmações da autuada, argumentando que a autuação teve início após ação fiscal, consubstanciada no Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária de Salvador. Que durante a fiscalização, foram apreendidos diversos produtos, incluindo o produto "ANTIFUMO", que apresentou no rótulo o CNPJ (02.348.584/00001-16) como responsável.

Assim, para investigação dos fatos, foi encaminhada a Notificação nº 595/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 29/12/2020, determinando a suspensão imediata da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto, bem como a apresentação de informações sobre o fabricante. No entanto, a empresa não apresentou resposta. Que não foi cumprida pela empresa.

Com relação à alegação de inatividade de operações, argumenta que os documentos anexados à defesa não comprovam a ausência da produção do produto, que foi apreendido durante a ação de fiscalização. E que a autuada não apresentou outros documentos que comprovassem suas afirmações.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública e acompanhando o Despacho nº 551/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22-25 do SEI 3072909).

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.

Em relação à questão preliminar de cerceamento de defesa, entendo que foi corretamente superada pelas ações da área autuante, que concedeu à autuada o acesso ao processo e reabriu prazo para a complementação da defesa apresentada. Todavia, a autuada deixou passar em branco a oportunidade, razão pela qual o processo, devidamente saneado, deve prosseguir.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária de Salvador, ocorrida em 24/09/2019 (fls. 04-09 do SEI 3072909), no qual além das declarações públicas de servidores investidos, contém fotografia do produto apreendido; a Notificação nº 595/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17-18 do SEI 3072909); e o Aviso de Recebimento da notificação em 29/12/2020 (fls. 20 do SEI 3072909). Assim, resta comprovada a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de inatividade e ausência de produção e comercialização, não restou comprovada pelos documentos trazidos com a defesa. A alegação de inatividade baseada exclusivamente nas DCTFs negativas entre os anos de 2016 a 2020 não é suficiente para afastar a responsabilidade da empresa pelo produto apreendido no ano de 2019, conforme provas neste processo.

É de conhecimento que a DCTF é uma das modalidades utilizadas pela Receita Federal do Brasil para obtenção das informações necessárias para o lançamento do crédito tributário. No entanto, a ausência desse registro tributário não comprova, por si só, a inexistência de atividade empresarial. Além disso, a atual situação do quadro funcional da empresa não se presta a corroborar suas alegações, uma vez que a infração foi verificada em 24/09/2019 e, a RAIS foi entregue no ano de 2021.

Cabe salientar que no Relatório da Vigilância Sanitária de Salvador consta que, após pesquisa foi identificado que nos anos de 2014 e 2015 a empresa teve produtos recolhidos por fabricar e vender produtos sem registro/notificação na Anvisa. Em rápida busca, consta que se tratou da Resolução - RE nº 3392, publicada na página 77 no Diário Oficial da União - DOU nº 182, de 19/09/2008, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos FUMANON PLUS, HIGI FUMO e de todos os demais produtos sob vigilância sanitária fabricados pela empresa MARGARETH LOUZADA DA SILVA (CNPJ 02.348.584/0001-16). Fato que demonstra um comportamento anterior em irregularidade de mesma natureza.

Com relação a alegação de se tratar de falsificação e uso indevido dos dados da empresa, ressalte-se que mesma foi notificada pela Anvisa em 29/12/2020, documento que foi entregue para a própria Sra. Margareth Louzada no endereço da empresa autuada. Porém, não houve nenhuma ação da empresa, seja em responder à Anvisa ou acionar a ação policial para investigação e coibição da ação de terceiros, como alega em sua defesa. Aliás, na sua defesa, a autuada afirma que os fatos deveriam ser apurados pelos órgãos competentes, mas, não comprovou nenhuma ação ou demanda neste sentido.

Cumprе ressaltar que, 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 neste caso, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas ou adotou as ações requeridas.

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 3495447), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3149705) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3134914).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecido:**

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e vender, sem AFE para tais atividades na Anvisa, o produto ANTIFUMO sem o devido registro sanitário...";
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 595/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a suspensão imediata da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto sem registro sanitário ANTIFUMO.

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 21/03/2025, às 18:47, 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 **3495792** e o código CRC **3B0BD141**.

---