

DECISÃO N° 3370488

Processo nº 25351.838114/2021-17

AI5 nº 2948480214 - GGFIS

Autuada: MARIA APARECIDA VITA DE SOUSA

A Sra. **MARIA APARECIDA VITA DE SOUSA** foi autuada em 27/07/2021 por 1) expor à venda na internet (acesso em 19/05/2020) o produto Pomada Anestésica TKTX sem possuir registro na ANVISA; e 2) não responder à Notificação nº 13/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/01/2021, recebida em 29/01/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/11/2021 (fls. 65 - SEI 2401801), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição à venda do produto Pomada Anestésica TKTX foi considerada irregular, na medida em que esse produto não possui registro junto à Anvisa, sendo, ainda, constatado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) que o medicamento é fabricado por empresa estrangeira desconhecida. Destaca que a titularidade do domínio eletrônico responsável por veicular a exposição à venda irregular do produto Pomada Anestésica TKTX pertencente à pessoa física autuada foi devidamente comprovada, mediante consulta ao Whois (fls. 20 - SEI 2401801). Explica que a data de acesso à publicidade do produto se deu em 13/01/2020 e retifica a data constante do AIS, baseando-se no princípio da economia processual. Salaria, também, que a Autuada não atendeu aos termos da Notificação nº 13/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/01/2021, recebida em 29/01/2021. Demonstra que a continuação da exposição à venda, no sítio eletrônico <https://www.lojapomadastktx.com.br/>, foi perfeitamente comprovada, conforme Certidão ANVISA - 1338106 (SEI

2578367), por meio de consulta ao site de titularidade da autuada, feita em 18/02/2021. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio e baixo, respectivamente, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2585644).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 18/24 - SEI 2401801 e SEI 2578367, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

No que se refere ao descumprimento da notificação, esta foi recebida por Aviso de Recebimento em 29/01/2021, conforme fls. 23/24 - SEI 2401801. Cumpre 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender as determinações, 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 8.077/2013).

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado 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 6.437/77, 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 (fls. 04 - SEI 2401801), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2763149) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio e baixo, respectivamente, pela área autuante (SEI 2585644).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais) com a proibição da propaganda irregular**, abaixo estabelecido:

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 13/01/2020) o produto Pomada Anestésica TKTX sem possuir registro na ANVISA; e

2) R\$ 3.000,00 (três mil reais) por não responder à Notificação nº 13/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA,

de 13/01/2021, recebida em 29/01/2021.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/01/2025, às 10:44, 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 **3370488** e o código CRC **04E7D68D**.
