

DECISÃO N° 3417165

Processo nº 25351.838218/2021-13

AI5 nº 2948829210 - GGFIS

Autuado: GUSTAVO ZANQUI DE MACEDO

O Sr. **GUSTAVO ZANQUI DE MACEDO** foi autuado em 27/07/2021 por expor à venda na internet (acesso em 14/09/2020) o produto Pomada Anestésica TKTX, sem possuir registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/11/2021 (fls. 72 - SEI 2401804), o Autuado 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 12/09/2023 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. Destaca que a infração de expor à venda produto sem registro está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeito o Autuado e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade ou prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2577969).

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. 22/27- SEI 2401804, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado 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.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, 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 do Autuado 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 2401804), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2766991) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2577969).

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 da infração cometida 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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e **aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais) com a proibição da propaganda irregular.**

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 04/02/2025, às 17:02, 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 **3417165** e o código CRC **6D745BC3**.