

DECISÃO N° 3375318

Processo nº 25351.992491/2021-92

AI5 nº 4873461216 - GGFIS

Autuada: D.O.BARROS DISTRIBUIDORA LTDA.

A empresa **D.O.BARROS DISTRIBUIDORA LTDA.** foi autuada em 07/12/2021 por expor à venda na internet (acessos em 25/05/2020, 02/11/2020 e 14/01/2021) o medicamento Mama-Cadela, sem 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 06/06/2022 (fls. 30 - SEI 2690517), 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 05/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que foi enviada a Notificação nº 541/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ DIRE4/ANVISA para a empresa D. O. BARROS DISTRIBUIDORA LTDA. (SHOPPMED), CNPJ 10.456.643/0001-06, para a suspensão imediata da exposição do produto, além do fornecimento de dados acerca do responsável direto pela venda e fabricação do referido produto. Destaca que em data posterior à notificação era possível observar que no endereço eletrônico objeto da denúncia não é mais possível efetuar a compra do produto, mas o anúncio contendo a propaganda ainda está ativo. Salaria que resta corroborado o não cumprimento satisfatório da notificação de exigência, contrariando o disposto no artigo 12 da Lei 6.360/76. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2733959).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/06, 09/12 e 14/16 - SEI 2690517, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa 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.

Conforme 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 baixo e médio, a “dupla visita” é exigível antes da lavratura do auto de infração. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Entendo que, no presente caso, foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da ANVISA quando emitiu a Notificação nº 541/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14 - SEI 2690517), prévia à lavratura do Auto de Infração. Mesmo sendo notificada, a Autuada descumpriu em 14/01/2021 a Notificação supracitada, pois manteve a exposição à venda do produto Mama-Cadela, sem registro na Anvisa.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (SEI 3375496), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764361) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 2733959).

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, 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), e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 09/01/2025, às 18:13, 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 **3375318** e o código CRC **AF20B581**.
