



DECISÃO N° 4114056

Processo nº 25351.378925/2023-17

AIS nº 0610591232 - GGFIS - DF

Autuada: JOSIVALDO DOS SANTOS LUZ *335595** ME**

A empresa JOSIVALDO DOS SANTOS LUZ ***335595** ME foi autuada em 15/06/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 260/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 02/06/2022, que determinava a comprovação da suspensão das propagandas e comércio dos produtos, SEVICH e TOPPIK, além do envio dos dados do(s) fabricante(s)/importador(es) dos produtos (razão social, CNPJ, endereço) e notas fiscais de aquisição desses. A citada Notificação foi recebida em 09/06/2022, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR427497457BR, não tendo sido respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária no sentido de identificar e investigar os demais distribuidores do produto, e sua procedência.

[...]

Notificada da autuação em 25/07/2023 (fl. 64 do SEI nº 2607798), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/08/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela Notificação nº 260/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 47/48) e pelo Aviso de Recebimento desta Notificação, com data de recebimento em 09/06/2022 (fl. 49), todos do SEI nº 2607798.

Diz que o não atendimento a exigência sanitária legítima configura infração (art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977). A empresa ignorou a notificação da ANVISA para suspender a propaganda e o comércio dos produtos e informar dados dos fabricantes/importadores, deixando o processo correr à revelia e prejudicando a eficiência administrativa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista a exposição à venda de produtos irregulares, em relação aos quais não é possível aferir a segurança dos usuários (fls. 69/72 do SEI nº 2607798).

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.

Acerca da situação cadastral da empresa, noto que se encontra como Inapta em seu CNPJ (4114047). Porém, tal situação não impede o regular prosseguimento desse processo administrativo sanitário.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (Notificação nº 260/2022 e AR), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme informado no Parecer nº 361/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "A CCOSM respondeu por meio do Memorando nº 25/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informando que **os produtos de marca TOPPIK estavam todos inativos ou cancelados e que não foram encontrados produtos da marca SEVICH.**" (g.n.)

Assim, em diante da confirmação da irregularidade de exposição à venda de produtos sem registro, foi enviada a Notificação nº 260/2022 à empresa em questão. Insta consignar que a autuada foi mencionada no Ofício 2022/06874, à fl. 16 do SEI nº 2607798.

A empresa tinha o prazo de 72h a contar da data de recebimento da Notificação nº 260/2022 para responder às exigências. Contudo, não houve resposta da autuada, comprovando o descumprimento do parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013.

Quanto à tipificação da conduta descrita no AIS, mantenho apenas o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo o inciso X do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Microempresa (4114047), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2649503) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 71 do SEI nº 2607798).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2026, às 08:34, 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 **4114056** e o código CRC **BDOBEEA7**.