

DECISÃO Nº 1793345, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.787226/2021-94

AIS nº 0026768216 - GGFIS - DF

Autuada: OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa **OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 3 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo. Tais condutas infringiram o art. 2º da Resolução - RDC nº 21, de 2014; os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, os arts. 2º, 7º, e 15, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. Ademais, foram tipificadas no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

1) Fabricar e comercializar o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas:

1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir);

1.3) com nome do Responsável Técnico na rotulagem que informou não conhecer a empresa e o produto.

Notificada da autuação em 4 de agosto de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente nº 3252397/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20).

Em sua defesa, a Autuada afirmou não ser a fabricante do produto "Power Blue Hard". Segundo as informações fornecidas ao longo do documento, a real fabricante do item é a empresa "Kapsula Produtos Naturais LTDA". Em anexo, a Autuada traz exemplares de diários oficiais municipais, comunicados da vigilância sanitária local, informativos, e Resolução Específica nº 02361, de 2019, atestando medidas preventivas contra o objeto da autuação e contra a sua suposta real fabricante, a empresa "Kapsula Produtos Naturais LTDA".

Quanto à comercialização do produto, a Autuada

alega que o ele é vendido pela empresa "Vencedor Digital Negócios Online LTDA", conforme apontado em consulta no *site* oficial "www.powerbluehard.com.br/pv2/#". A Autuada chegou a simular uma compra do produto "Power Blue Hard", na qual foi gerado um boleto contendo os dados da empresa Vencedor Digital Negócios Online LTDA como beneficiária do pagamento. No boleto, anexado à defesa, pode-se verificar também que o processamento do pagamento da compra do item é feito pela empresa "Monetizze Soluções em Pagamento On-line S.A.".

Por fim, a Autuada traz o catálogo dos seus produtos, frisando que apenas fabrica e comercializa os itens dispostos no documento. Da análise do documento, verifica-se que não há nenhum produto denominado "Power Blue Hard", objeto do processo em epígrafe. Tendo em vista as alegações apresentadas, a empresa requer o arquivamento do PAS, pois, segundo ela, é parte ilegítima para autuar no polo passivo no caso em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de fevereiro de 2022 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a responsabilidade da Autuada em face da irregularidade descrita no AIS não está precisamente comprovada ao longo dos autos do processo (fls. 21-23).

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.

Quanto ao mérito da infração, é necessário fazer alguns apontamentos.

Compulsando os autos, na fl. 05 consta um *print* no qual atribui a fabricação do produto "Power Blue Hard" à empresa Poly Flora, CNPJ: 04.049.717/0001-89, mesmo CNPJ da autuada no presente processo.

Porém, na fl. 02 dos autos, há foto do verso do rótulo de um produto, no qual se verifica que o fabricante é Nutreflora Alimentos Funcionais LTDA (CNPJ 18.547.918/0001-10). Contudo, **não consta nos autos a foto da parte da frente do rótulo do produto, de modo que não fica claro se o item em questão é o objeto do processo em epígrafe.**

Ademais, ao longo do Despacho nº 1570/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-

10), que encaminha o dossiê de investigação para autuação não há menção à empresa Autuada. Isso significa que, durante as investigações sobre o produto "Power Blue Hard", a área fiscalizadora Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) não realizou diligências para verificar a responsabilidade da Autuada pelas condutas imputadas descritas no AIS.

Sobre o desvio de rotulagem do objeto da autuação, cabe ressaltar que não é possível identificar se o produto acostado na fl. 02 é mesmo o "Power Blue Hard". Inclusive, mesmo se fosse, o item registrado na foto não cita a Autuada como fabricante, e sim outra empresa.

Sobre as informações expostas no *site* (fls. 05), os autos não trazem provas que confirmem a veracidade das informações. Sendo assim, aventa-se que o responsável pelo sítio eletrônico pode ter incluído informações inverídicas acerca dos produtos ali expostos.

Portanto, havendo dúvidas sobre a materialidade da infração cometida, devemos utilizar o instituto do *in dubio pro reo*.

Amplamente utilizado no Direito Penal, o *in dubio pro reo* implica que, havendo dúvidas acerca da culpa do acusado, deve-se decidir em favor da sua inocência. Dessa maneira, não conseguindo o Estado angariar provas suficientes da materialidade e autoria da infração, a autoridade deverá absolver o acusado, neste caso, a empresa Autuada.

Pela dúvida no tocante à materialidade e à autoria da infração, faz-se necessário assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 21-23 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Portanto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, **declaro insubsistente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.**

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o

arquivamento do processo.

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/04/2022, às 17:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/04/2022, às 11:03, 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 **1793345** e o código CRC **71D6A4DA**.