

DECISÃO N° 1651159, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.528704/2020-45

AIS nº 1841231209 - GGFIS - DF

Autuada: RENLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **RENLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 10 de junho de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação de exigência 0348018/19-6, acessada em 07/05/2019, conforme extrato de leitura do sistema DATAVISA

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente nº 0340118/21-1), conforme demonstra o documento anexado à fls. 14.

Em sua defesa, a Autuada afirma que houve ausência da Notificação 0348018/19-6, pois a funcionária responsável pelo setor apenas visualizou o documento e não informou aos seus superiores do ocorrido. A acusada afirma, contudo, que a omissão por parte da sua funcionária não a exime de responsabilidade.

Ao longo da sua defesa, a Autuada discorre sobre a pena e as circunstâncias atenuantes do seu caso. Segundo ela, como não foi possível o conhecimento da Notificação nº 0348018/19-6 por omissão da sua funcionária, posteriormente, em 20 de setembro de 2020, a empresa recebeu uma nova notificação, contendo a mesma justificativa e exigências. A nova notificação, nº 3206812/20-3, foi atendida conforme documento juntado à defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de julho de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 18-24).

O servidor autuante argumenta que o arquivamento do AIS em epígrafe se torna necessário, pois não há uma regulamentação específica acerca das intimações e notificações pelo sistema Datavisa, o que não garante a ciência do autuado. Para corroborar com o seu posicionamento, a área autuante cita o entendimento da Procuradoria, por meio do Parecer nº 00093/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

A autoridade afirma também que a Notificação nº 3206812/20-3 foi atendida pela empresa (fls. 27), não restando nada a ser feito, se não o arquivamento do AIS.

Por fim, a área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 07/23).

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.

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.

No mérito, peço vênias para discordar da área autuante no sentido do arquivamento do AIS. A Notificação nº 0348018/19-6, objeto do AIS em epígrafe, foi emitida em caráter

cautelar, de acordo com o princípio da precaução. Por meio dela, a Anvisa faz o uso do seu poder de polícia para conter a publicidade irregular do produto Famivita Famigel. O princípio da precaução pode ser entendido como

"a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano (ENAP, 2017, p. 10)."

Dessa forma, o princípio de precaução pode ser invocado sempre que seja necessária uma intervenção urgente em face a um possível risco para a saúde humana, o que é o caso em questão. O produto Famivita Famigel está cadastrado como um gel lubrificante íntimo, porém, o produto está sendo divulgado como gel lubrificando íntimo "inovador" e "diferenciado", denominado de "FamiGel - Lubrificante para Engravidar", alegações terapêuticas em desconformidade com o cadastro, conforme demonstrado pelos documentos acostados às fls. 02-04.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Ademais, no que tange à regulamentação do sistema Datavisa para a intimação e notificação do autuado, o Parecer nº 00093/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, é claro:

29. No que toca particularmente à ANVISA, ao que tudo indica, o sistema DATAVISA é utilizado indistintamente para diversas funcionalidades, tais como peticionamento eletrônico, consulta a andamento de processos relativos a pedidos formulados à Agência, emissão de guias de recolhimento da taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, etc. É certo que existem Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs que regulam o processo administrativo eletrônico em determinadas situações, estipulando garantias e deveres para as partes, o que confere previsibilidade e segurança jurídica para aquela relação processual. Porém, ainda não há um ato normativo que disponha sobre a comunicação eletrônica por meio de caixa postal do sistema DATAVISA especialmente em relação aos processos administrativos sanitários.

(...)

31. Destarte, em que pese a existência de amparo legal para a intimação eletrônica nos processos administrativos sanitários (salvo para notificação do auto de infração e para notificação da cobrança administrativa da multa eventualmente aplicada, por incidência das normas especiais contidas na Lei nº 6.437/77), conclui-se que a utilização do sistema DATAVISA para tanto não é válida até que se edite normatização específica (grifo nosso).

O entendimento da Procuradoria não se aplica ao caso em questão, pois o parecer afirma que o sistema Datavisa não é válido para notificações realizadas em Processo Administrativo Sanitário (PAS), tendo em vista a falta de regulamentação. Nesse sentido, destaca-se que a Notificação nº

0348018/19-6, objeto do AIS em epígrafe, foi emitida em **caráter cautelar no momento da fiscalização por parte da autoridade sanitária**, ou seja, antes de haver sido instaurado o PAS.

Além disso, a notificação supracitada não feriu aos princípios da ampla defesa e contraditório, pois a omissão do cumprimento da exigência por parte da atuada gerou a instauração do PAS em epígrafe, no qual a infratora teve ciência dos fatos, das suas consequências e teve a oportunidade de se defender, como o fez.

Ademais, **a própria atuada confirma que recebeu a referida Notificação, demonstrando que a forma de entrega eletrônica foi eficiente**. De fato, está acostado aos autos o Extrato de Notificação de Exigência (fls. 06), o qual foi acessado por Renata Carvalho Vaz de Mello, a representante legal, em 07 de maio de 2019, comprovando que algum integrante da empresa estava ciente da determinação desta Agência no tocante à propaganda irregular do produto Farmvita Famigel.

Ademais, em sua defesa, a atuada também confirma que recebeu outra notificação por meio eletrônico, qual seja, a Notificação nº 3206812/20-3. Tal fato demonstra que a notificação eletrônica realizada pelo Datavisa cumpriu sua finalidade, tendo sido entregue e lida regularmente. O não cumprimento das exigências da Anvisa se deu por razões alheias à forma de comunicação, o que demonstra que a notificação eletrônica é eficiente.

Destaca-se que, se a notificação fosse recebida por via postal, ainda assim seria possível que a mesma funcionária não repassasse o seu conteúdo aos seus superiores. Ou seja, o descumprimento da notificação não se deu por falha na tecnologia, mas por falha humana - o que poderia ter acontecido qualquer que fosse a forma de comunicação.

Assiste razão à atuada de que o fato de a empregada não ter informado os seus superiores o ocorre não a exime de responsabilidade. Ressalte-se que de acordo com o Código Civil de 2002, nos termos do art. 932, III, *in verbis*:

"Art. 932 São também responsáveis pela reparação civil:
[...]

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviços e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele (BRASIL, 2002)."

Aplicando tal artigo para além da esfera cível, nota-se que a atuada não pode se eximir pelo não cumprimento da notificação por negligência de sua empregada, uma vez que, enquanto empregadora, é responsável pelos atos dos seus subordinados.

Dessa feita, não havendo óbices à manutenção do AIS, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da atuada 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 pequena (fls. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como média pela área fiscalizadora (fls. 07/23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.241531/2007-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07 de julho de 2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

Além do mais, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabelece, em seu art. 6º, § 2º, que a autoridade sanitária levará em conta, dentre outros, a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública. No presente caso, observo que, apesar do descumprimento da Notificação nº 0348018/19-6, a autuada cumpriu a Notificação nº 3206812/20-3, de teor similar, conforme informado pelo servidor autuante.

Ou seja, por mais que tenha havido o descumprimento formal da legislação sanitária, posteriormente a autuada se adequou às exigências determinadas pela Anvisa, de modo que a infração cessou. Tal fato deve ser levado em consideração ao fixar a penalidade no caso concreto.

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 ADVERTÊNCIA e proibição da propagação irregular.**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

ENAP - Escola Nacional de Administração Pública, 'Introdução à Vigilância Sanitária - Módulo 4: Regulação na Saúde', Brasília, 2017.

Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/M%C3%B3dulo+4+-+Regula%C3%A7%C3%A3o+em+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria++Editar+nome+do+t%C3%B3pico.pdf/da4d0f5b-3402-4fd4-b1ae-f6bf62c61493?version=1.0>>.

Acesso em 17 de novembro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/11/2021, às 16:34, 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 **1651159** e o código CRC **44127AED**.