

DECISÃO N° 1685409, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.675192/2019-71

AI5 nº 3222944195 - GGFIS

Autuada: AFRODITE AFRODISIACOS LTDA ME (nova

denominação: AFRODITE LABS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME).

A empresa AFRODITE AFRODISIACOS LTDA - ME foi autuada em 21/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 2º, e, 15, §1º e §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar os produtos TRIBULUS TERRESTRIS, MACA PERUANA, PÓLEN MONOFLORAL, GUARANÁ (PAULINIA CUPANA), CHLORELLA PIRENOIDOSA, CATUABA EXTRATO CONCENTRADO, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.afroditeafrodisiacos.com.br/produtcts-page>, acessado em 30/08/2017, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades;

2) Fazer publicidade e expor à venda os produtos TRIBULUS TERRESTRIS, MACA PERUANA, PÓLEN MONOFLORAL, GUARANÁ (PAULINIA CUPANA), CHLORELLA PIRENOIDOSA, CATUABA EXTRATO CONCENTRADO, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.afroditeafrodisiacos.com.br/produtcts-page> acessado em 30/08/2017, sem que os mesmos possuam registro e/ou notificação na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 13/12/2019 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 20/12/2019 (fls. 18/35), alegando, em suma, que: suas atividades estão paralisadas desde 2018 devido a crise financeira; os produtos eram terceirizados; o site era institucional e não havia comercialização de produtos por ele, e foi desativado no fim de 2017; e está em obras para adequação às exigências da Anvisa para solicitar o Alvará de Funcionamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada não descaracterizam as infrações sanitárias, pois admite que ainda vai solicitar Alvará de Funcionamento. A área técnica de medicamentos confirmou que os produtos em questão não possuem registro/notificação na Anvisa (fls. 08/09), e o site da Autuada contém as imagens e preços dos produtos, confirmando a exposição a venda (fls. 04/07).

Acrescentou ainda que a paralisação de suas atividades, em 2018, conforme alega, é posterior ao cometimento da infração em 30/08/2017. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/43).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10 e 37, como a consulta ao responsável pelo domínio do site afroditeafrodisiacos.com.br no site registro.br/whois, a cópia da publicidade dos produtos de 30/08/2017, o Memorando nº 9/2017/SEI/GMESP/GGMED/DIARE/ANVISA e consulta ao cadastro da Autuada no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(s) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, 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 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, a empresa está classificada como Microempresa (consulta ao CNPJ em 25/11/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v41).

Diante de tais constatações, é de se observar 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 alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2021, às 09:11, 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 **1685409** e o código CRC **B68A48D7**.