

DECISÃO N° 1721658, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.225570/2020-11

AI5 nº 3549887201 - GGFIS-DF

**Autuada: RMJ COMÉRCIO DO VESTUÁRIO E SUPLEMENTOS
EIRELI-ME**

A empresa RMJ COMÉRCIO DO VESTUÁRIO E SUPLEMENTOS EIRELI-ME foi autuada em 14 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e 59 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Divulgar e expor à venda o produto sem registro/notificação Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta) no sítio eletrônico www.coliccalmdobrasil.com, acessado em 2/03/2017. 2) Expor à venda o produto Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta) no sítio eletrônico ww.coliccalmdobrasil.com, acessado em 02/03/2017 sem possuir Autorização de Funcionamento para tal atividade. 3) Fazer publicidade do produto Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta), com alegações não aprovadas, tais como "tratamento de cólicas", no sítio eletrônico www.coliccalmdobrasil.com, acessado em 02/03/2017. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. 4) Expor à venda o produto Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta) no sítio eletrônico www.coliccalmdobrasil.com, acessado em 02/03/2017 com alegações não autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 4 de fevereiro de

2021 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária - AIS estão materialmente comprovadas através dos documentos de fls. 22-28, impressão da propaganda irregular do suposto medicamento Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta) no sítio eletrônico www.coliccalmdobrasil.com. Destacou que e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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. 2-11 e 22-28, como a impressão da propaganda dos produtos mencionados no AIS, bem como o Despacho nº 1.203/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (produto sem registro) e a consulta ao cadastro da empresa no sistema Datavisa de fls. 33 (Sem AFE), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de divulgação e exposição à venda de medicamentos, só poderia realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Ressalta-se que a concessão de autorização de

funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

De outra banda, ao observar o que preconiza a Lei 6360/76, no Título II, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro do medicamento antes de sua fabricação, divulgação e exposição à venda. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

Para o caso em tela torna imperioso destacar que 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.

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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\$ 24.000,00 (vinte quatro mil reais), assim estabelecida:**

1. R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por divulgar e expor à venda no sítio eletrônico www.coliccalmdobrasil.com, acessado em 2/03/2017 o produto Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta), sem registro/notificação, (risco alto);
2. R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta) no sítio eletrônico ww.coliccalmdobrasil.com, acessado em 02/03/2017 sem possuir Autorização de Funcionamento para tal atividade, (risco alto); e

3. R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda do produto Colic Calm (carvão vegetal, aloe, gengibre, funcho, camomila, cominho, erva cidreira, hortelã pimenta), com alegações não aprovadas, tais como "tratamento de cólicas", no sítio eletrônico www.coliccalmdobrasil.com, acessado em 02/03/2017. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/12/2021, às 11:53, 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 **1721658** e o código CRC **B3CB726A**.