

DECISÃO N° 1820188, DE 22 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.086115/2020-86

AI5 nº 0389043201 - GGFIS

Autuada: ARMAZEM SABOR EM GRAOS COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME.

A empresa ARMAZEM SABOR EM GRAOS COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME foi autuada em 07/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 70 do Decreto nº 8077/2018 e art. 59 da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o produto sem registro na Anvisa GINKGO BILOBA 90 CAPS 500 MG, com indicações terapêuticas: “revigorando o cérebro, reduzindo tonturas, ativando a memória, também acabando com o zumbido nos ouvidos, sendo excelente em casos de labirintite e com dores nas pernas e braços” “poder anticancerígeno” anunciado no sítio eletrônico <http://www.saboremgraos.com.br/ginkgo-biloba-90-caps-500mg-1441/p>, acessado em 15/03/2019.

[...]

Notificada da autuação em 02/03/2020 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 12/03/2020 (fls. 15/20), alegando, em suma, que a infração procede e que, após autuação, prontamente retirou as informações não conformes sobre o produto do site. Diz que o produto possui em sua embalagem a informação de que está isento de registro na Anvisa, e que não agiu de má-fé, mas por falta de conhecimento. Acrescenta que as descrições de todos os produtos já foram reformuladas (anexos I e II). Pede que seja penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a denúncia e com a verificação em 15/03/2019 da divulgação irregular no endereço eletrônico descrito no AIS,

conforme impressos de fls. 04/v05.

Menciona que a alegação de desconhecimento não afasta a infração (art. 3º da Lei de Introdução ao Código Civil - Decreto-lei 4.657/42), e que a ação corretiva também não corrige o fato do produto necessitar de registro junto à Anvisa para o seu comércio, pois se trata de medicamento fitoterápico, não se enquadrando nas possibilidades de isenção de Registro da RDC 27/2010, que se aplica exclusivamente para categoria "alimentos". Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/24).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto disposto nesta Lei poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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 o produto sem registro em questão (GINKGO BILOBA 90 CAPS 500 MG) foi divulgado 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Em relação ao Decreto nº 8077/2018 indicado no AIS, faço a correção do seu **ano** de publicação de 2018 para **2013**. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Com relação às demais 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 (CNPJ consultado em 22/03/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 29/12/2020) e praticou

conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23), por se tratar de medicamento sem registro sanitário.

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

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 22/03/2022, às 10:46, 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 **1820188** e o código CRC **256AF36F**.
