

DECISÃO N° 1868852, DE 02 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.736370/2020-81

AI5 nº 2489435204 - GGFIS - DF

Autuada: DROGARIA MEDIVIDA LTDA ME.

A empresa DROGARIA MEDIVIDA LTDA ME foi autuada em 28/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o produto Funchicólic no site www.medivida.com.br (acessado em 13/03/2019), com a seguinte alegação irregular: "Funchicólic alivia a cólica do bebe, proporcionando um crescimento sem dores". Ressalta-se que tal alegação possibilita 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.

[...]

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0640147/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, inobservância do princípio da legalidade, pois o dispositivo legal citado no AIS não se aplica a produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, que é o caso do produto em questão, pois se trata de medicamento fitoterápico utilizado para aliviar cólicas em bebês, inexistindo ato faltoso de sua parte e não podendo ser penalizada.

Menciona que imediatamente retirou as menções e divulgações do site. Afirma ser pequeno porte e obediente às normas sanitárias. Em caso de penalização, entende que deveria ser advertência. Afirma que nenhum dano foi causado à saúde, e que devem ser aplicadas as atenuantes aplicáveis ao caso. Pede arquivamento da infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a publicidade de fls. 07/08; que a defesa foi correta ao afirmar que não se trata de alimento, mas medicamento fitoterápico sem registro na Anvisa, motivo pelo qual faz a substituição dos dispositivos legais ali indicados pelos artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1977, bem como artigo 7º, parágrafo 2º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013, e ressalta que a autuada deve se defender da infração sanitária a ela atribuída, que foi detalhadamente descrita, informando a origem da publicidade irregular, exposição à venda, data de visita ao sítio eletrônico da empresa, e a descrição assertiva do produto irregular. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/34).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados, a consulta ao responsável pelo domínio eletrônico medivida.com.br no site registro.br - Whois (fls. 09) e a Nota Técnica nº 5/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 05), 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.

Insta consignar que onde se lê, na Manifestação da Autoridade Autuante, o texto "Lei nº 6360, de **1977**", leia-se nº 6360, de **1976**. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se

verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de ser primária, conforme consulta ao Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 02/05/2022, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 02/05/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (consulta ao Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 02/05/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 27, pois considerou a data da autuação (28/07/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 13/03/2019.

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, promovo o reenquadramento da conduta como sendo infração**

aos artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1976, c/c artigo 7º, parágrafo 2º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no IV, V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda 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 02/05/2022, às 11:39, 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 **1868852** e o código CRC **OCAFDF7B**.