

DECISÃO N° 2151192, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.225479/2021-79

AI5 nº 1116255214 - GGFIS-DF

Autuada: ALISON H B LOPES - ALIMENTOS.

A empresa **ALISON H B LOPES - ALIMENTOS** foi autuada em 22 de março de 2020 por fazer propaganda e expor à venda produtos da marca TERRA DO SOL, no endereço eletrônico <https://bellavitalimentos.com.br/search/?q=TERRA+DO+SOL>, em junho/julho de 2020, alegando tratar-se de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos, sem registro na Anvisa, infringindo os arts 12, 59, 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; os arts 4º, 6º, 8º da Resolução-RDC nº 21, de 2014 e a Resolução-RDC nº 26, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de agosto de 2021 (fls. 69-71), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 324502321-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 73), alegando, em suma, que é uma revendedora, tendo adquirido os produtos diretamente do fabricante APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI, CNPG. 06-161.952/0001-73 e, tais produtos continham em sua embalagem a informação de que eram produtos da medicina tradicional chinesa - MTC. Alega que a referida empresa apresentou a regularidade dos produtos através de notificações realizadas via formSUS. Aduz que diante do recebimento da Notificação nº 332/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a empresa suspendeu todas as vendas e excluiu os produtos do sitio eletrônico. Esclarece que sempre entendeu que os produtos encontravam-se de acordo com a Resolução nº 21, de 2014 e que não localizou nenhuma informação sobre sua proibição. Diante do exposto, requer que seja levado em conta a sua primariedade, a dificuldade de saber se o produto estava ou não regularizado além do fato de que inexistiu risco sanitário nos atos praticados

pela empresa. Assim, requer que o auto seja declarado insubsistente e arquivado sem aplicação de que qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75).

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. 3-4; 9, como o Procedimento de Ouvidoria nº 906554; a Consulta ao Whois e a Notificação nº 332/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico 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. Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Quanto a alegação de que é uma revendedora e adquiriu os produtos diretamente do fabricante APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI, insta consignar que todos os envolvidos no processo de produção, distribuição e venda são responsáveis pela entrega de produtos regulares (notificados ou registrados na Anvisa) à venda, portanto tal alegação não afasta a responsabilidade da autuada pela propaganda e exposição a venda do produto sem registro.

Acerca da alegação de inexistência de risco sanitário

destaco que ainda que essa estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Importante observar que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e, no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 75).

Quanto a alegação de que diante do recebimento da Notificação nº 332/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a empresa suspendeu todas as vendas e excluiu os produtos do sitio eletrônico, destaco que o cumprimento dos itens irregulares, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária, que ocorreu apenas após ter sido notificada.

Sobre as demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da Resolução-RDC nº 26/2014 do rol de normas legais infringidas, pois foi citada genericamente e sua ausência não interfere na manutenção integral do AIS, conforme descrito no Despacho nº 908/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 84), destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 82), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 75).

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 propaganda irregular.**

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 22/12/2022, às 14:58, 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 **2151192** e o código CRC **5576C0E2**.
