DECISÃO N° 2278043, DE 06 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.752445/2020-71
AIS nº 4612500201 - GGFIS
Autuada: DROGARIA VINTE E DOIS DE SETEMBRO LTDA-ME

A empresa **DROGARIA VINTE E DOIS DE SETEMBRO LTDA-ME** foi autuada em 28 de dezembro de 2020 por expor à venda no sítio eletrônico www.farma22.com.br, acesso em 09/10/2020, o produto FLUENCE® (L-metilfolato de cálcio 5 mg e 7,5 mg), fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), ao descumprir o determinado na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.339, de 21 de novembro de 2019 (republicada em 06/12/2020) que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes, além de determinar o recolhimento, tendo infringido o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de julho de 2021 (fls. 13/14), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3116307/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 20), alegando, em suma, que tão logo tomou ciência da Notificação promoveu a retirada da propaganda do seu site, proibiu a fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e procedeu com o recolhimento do produto em tela. Alega que conforme descrito na própria Notificação nº 3862303/20-0, o processo administrativo sanitário só seria instaurado, caso a Autuada não cumprisse as suas disposições dentro do prazo determinado pela Agência.

Assevera que em nenhum momento agiu de maneira que gerasse prejuízo a terceiros e muito menos para promover risco sanitário. Ao contrário disso, entende que o imediato atendimento dentro do prazo estabelecido deixa clara a sua boa-fé.

Acrescenta que nunca foram identificados eventos adversos relacionados ao consumo do produto FLUENCE, nem

sob condições normais de uso, abuso ou mau uso e, tão pouco, foram identificadas queixas técnicas de que seu uso poderia causar danos à saúde individual ou coletiva, afastando qualquer alegação de risco sanitário.

Por fim, requer a nulidade ou a insubsistência do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 16).

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 fl. 02/06, como a impressão das páginas do sítio eletrônico com o produto exposto à venda, a Notificação nº 3862303/20-0 e o aviso de recebimento emitido pelos Correios, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que não chegou a promover risco sanitário diante da conduta adotada, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como alto (fl. 16).

A Defesa traz a baila o argumento de que o AIS só seria instaurado caso a empresa não cumprisse com o que foi determinado na Notificação, no entanto é preciso destacar que a empresa foi autuada por expor à venda o produto citado no AIS, portanto essa alegação não se aplica ao presente PAS.

Em outra alegação, tentou demonstrar sua boa-fé em função do atendimento à já aludida Notificação, no entanto,

destaco que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

No tocante ao argumento de que tão logo tomou ciência da Notificação tomou providências para sanar as irregularidades observadas no AIS, não merece acolhimento, uma vez que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do at. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, o art. 4º e 9º da Resolução-RDC nº 243, de 2018 e a Resolução-RE nº 3.339, de 2019 no rol das normas legais infringidas por se adequar ao caso em comento, conforme descrito no Parecer nº 336/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07/09), 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).

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

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 (fl. 22), é primária no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fl. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16).

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).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 06/03/2023, às 20:00, 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 **2278043** e o código CRC **1348219B**.