

DECISÃO Nº 2420992, DE 06 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.921404/2021-12

AI5 nº 0290153216 - GGFIS - DF

Autuada: H.T.C.G. PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa H.T.C.G. PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 22/01/2021 por expor à venda por meio do sítio eletrônico www.homemdaterra.com.br, acessado em 19/06/2020, o medicamento fitoterápico Canela Chinesa - Rou Gui 420 mg cápsulas, sem possuir registro na Anvisa, infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22/07/2021 (fls. 09/11), a Autuada apresentou sua defesa em 05/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3063927/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que deixou de anunciar e comercializar o produto em junho de 2020, quando foi informada pelo fabricante sobre a proibição de venda. Diz que retirou os produtos do site antes da publicação da Resolução RE nº 2857/2020, pois o produto foi desativado do site em 16/07/2020. Afirma que mesmo não tendo sido notificada pela Anvisa, suspendeu os anúncios realizados por seus parceiros, e que não houve irregularidade praticada pelo site homemdaterra.com.br. Pede que a notificação seja arquivada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada, por ser responsável pelo site, possui responsabilidade pelo produto que anuncia, e que a alegação de que em julho de 2020 retirou o produto do site não é capaz de descaracterizar a infração sanitária constatada em 19/06/2020. Por fim, manteve a tipificação da conduta apenas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 2051/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 04/05 (fls. 15/16).

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 o CNPJ da autuada de fls. 02, contendo o nome empresarial e o nome de fantasia da autuada, e a publicidade impressa em 19/06/2020 de fls. 03, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Insta consignar que o nome Homem da Terra constante na publicidade impressa de fls. 03 é o mesmo que consta como sendo o nome de fantasia da autuada no CNPJ de fls. 02. Além disso, nesta data, foi realizada consulta de propriedade do domínio www.homemdaterra.com.br no site registro.br - *who is*, confirmando-se a responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico mencionado.

É de se ressaltar que a autuada não refutou a ocorrência dos fatos. Pelo contrário, admitiu-os na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, "(...) o individuo, 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).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os

importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão (Canela Chinesa - Rou Gui 420 mg cápsulas) 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.

Quanto à exclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação da conduta disposta no AIS, destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 02 e CNPJ consultado em 06/06/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 06/06/2023, às 16:55, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2420992** e o código CRC **315FCB66**.
