

DECISÃO N° 2496764, DE 25 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.787181/2021-58

AI5 nº 0026621213 - GGFIS

Autuada: KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA.

A empresa KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA foi autuada em 03 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 2º da Resolução RDC nº 21/2014, artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar e distribuir o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 1.3) com nome do Responsável Técnico na rotulagem que informou não conhecer a empresa e o produto ,

[...]

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3619528/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que não é titular/proprietário/associado do produto POWER BLUE HARD, bem como não faz parte de nenhum processo em sua cadeia de fabricação, distribuição e ou logística. Alega que o domínio do sítio eletrônico de venda do produto POWERBLUE pertence a empresa Vencedor Digital Online que encontra-se em processo administrativo para o registro da marca POWER BLUE HARD.

Informa que prestava serviço de logística para a Vencedor Digital Online, inclusive do produto Power Blue, que na

época era comercializado como suplemento alimentar e não como produto da Medicina Tradicional Chinesa, porém a relação se encerrou em 2019. Ressalta que desconfia que se trata de falsificação de produto, contendo o nome da empresa Kapsula em seu rótulo ou o resgate de seus dados no período anterior a 2019, quando existia vínculo com o Produto Power Blue, mesmo que de forma indireta, sendo terceirizada. Por fim, requer a extinção do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de fevereiro de 2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a atividade de distribuição restou comprovada por meio da rotulagem do produto, acostada aos autos, contendo o nome da empresa e seu CNPJ; Destaca ainda que o produto não possui registro na Anvisa e a empresa autuada não possui AFE, irregularidades comprovadas nos autos. Salaria que a comercialização do produto pela autuada não está comprovada no processo, bem como não há provas materiais quanto a irregularidade referente ao nome Responsável Técnico na rotulagem que informou não conhecer a empresa e o produto. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 02, como a imagem do rótulo do produto com a identificação da autuada como distribuidora do produto; e os documentos de fls. 06 a 08, como o Despacho nº. 1.570/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa tratar-se de produto sem registro e também que a autuada não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a análise dos autos, descaracterizo a infração que trata da comercialização do produto POWER BLUE HARD considerando que sua comercialização pela autuada não está comprovada no processo. Sobre a conduta descrita no item 1.3 do AIS, "com nome do Responsável Técnico na rotulagem que informou não conhecer a empresa e o produto", noto que tal irregularidade está vinculada à fabricação do produto sem registro e, portanto, também descaracterizo tal infração, ficando mantidas as infrações de distribuir o medicamento POWER BLUE HARD sem possuir registro na Anvisa e distribuir o medicamento POWER BLUE HARD sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 2º da Resolução RDC nº 21/2014, por não se aplicar ao presente caso, 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).

Conforme estabelecido no artigo 15 do Decreto nº 8077/2015, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Além disso, define que a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, incluindo, portanto, quem atua na distribuição dos produtos.

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.

Portanto, ao distribuir o produto POWER BLUE HARD sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Destaca-se ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de distribuição de produto sob vigilância sanitária, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No que se refere a alegação de que que prestava serviço de logística para a Vencedor Digital Online, inclusive do produto Power Blue, porém a relação se encerrou em 2019, ressalta-se que a denúncia recebida, por meio do Ministério Público Federal, e que possibilitou a constatação das irregularidades descritas no AIS é do ano de 2019, anterior à data da rescisão do contrato particular de prestação de serviços de lançamento e fornecimento de produtos e logística, apresentada na defesa.

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 Grande Porte - Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 08).

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 legal das condutas descritas no AIS como sendo infrações aos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, tipificada no art. 10, incisos IV, XV e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por distribuir o medicamento POWER BLUE HARD sem possuir registro na Anvisa (risco alto); e

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por distribuir o medicamento POWER BLUE HARD sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 25/07/2023, às 16:33, 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 **2496764** e o código CRC **50561CC6**.
