

DECISÃO Nº 2817569, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.701738/2021-71

AIS nº 2557446/21-9 - GGFIS

Autuada: ITHAMAR MOREIRA DE MELO (ATUAL COPAIBA DA AMAZONIA COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS E COSMETICOS LTDA)

A empresa COPAIBA DA AMAZONIA COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS E COSMETICOS LTDA, anteriormente denominada ITHAMAR MOREIRA DE MELO, foi autuada em 01 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda os seguintes produtos sem registro sanitário na ANVISA: 1) Energético E Afrodisíaco Catuaba Da Amazônia no sítio eletrônico [https://www.americanas.com.br/produto/26846749/energetico-e-afrodisiaco-catuaba-da-amazonia?](https://www.americanas.com.br/produto/26846749/energetico-e-afrodisiaco-catuaba-da-amazonia?DCSext.recom=RR_item_page.rr1-ClickCP)

2) Energético E Afrodisíaco Mixtão Natural Da Amazônia Em Cápsulas, no sítio eletrônico [https://www.americanas.com.br/produto/26846751/energetico-e-afrodisiaco-mixtao-natural-da-amazonia-em-capsulas?](https://www.americanas.com.br/produto/26846751/energetico-e-afrodisiaco-mixtao-natural-da-amazonia-em-capsulas?DCSext.recom=RR_item/)
DCSext.recom=RR_item/ acesso em 06/08/2020, ambos da loja Copaíba da Amazônia

[...] grifei

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fl. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 e reapresentou em 11 de julho de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3636256/21-1 e 4409907/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2817552), alegando, em suma, não existir legislação que imponha obrigatoriedade de registro dos produtos objeto da autuação e, que o produto CATUABA não se trata de insumo farmacêutico e é vendido *in natura*, assim, não haveria a exigência de Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa.

Alega atuar no segmento de comércio varejista de produtos alimentícios, cosméticos, produtos de perfumaria e higiene pessoal. Cita os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/1976 e argumenta que não se enquadra em nenhuma das hipóteses neles elencadas. Ressalta que "a Catuaba é um fruto, sendo,

portanto um alimento", que se enquadraria como produto isento, conforme o inciso IV do artigo 28 do Decreto nº 79.094/1977 em cotejo com a jurisprudência trazida na petição de defesa.

Requer o "cancelamento" do auto de infração e do processo administrativo. E a concessão do prazo de 120 dias para a obtenção da AFE e para realizar as adequações para eventual registro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 37-38), argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos. Afirma que a legislação sanitária infringida, constante do Auto de Infração Sanitária - AIS, veda a *"exposição à venda de medicamento antes da obtenção do registro/autorização no órgão competente, qual seja a Anvisa"*.

Esclarece que *"os produtos tecnicamente obtidos ou elaborados e que possuam finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico são considerados medicamentos. No caso em tela, os produtos comercializados pela empresa possuem informações de propriedades medicinais, O claramente visíveis no rótulo das embalagens, conforme fls. 3 e 5 verso."*

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 38).

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 as cópias de páginas do sítio eletrônico [https://www.americanas.com.br/produto/26846749/energetico-e-afrodisiaco-catuaba-da-amazonia?](https://www.americanas.com.br/produto/26846749/energetico-e-afrodisiaco-catuaba-da-amazonia?DCSext.recom=RR_item_page.rr1-ClickCP)

[DCSext.recom=RR_item/](https://www.americanas.com.br/produto/26846751/energetico-e-afrodisiaco-mixtao-natural-da-amazonia-em-capsulas?DCSext.recom=RR_item/), acessado em 06/08/2020 (fls. 03-07); a resposta da detentora do domínio B2W COMPANHIA DIGITAL (fls. 11-16);

Despacho nº 1172/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25-27), 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.

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.

Na resposta à Notificação nº 334/2020/SEI/COIME/GIMED, a empresa proprietária da plataforma virtual, B2W Companhia Digital indicou as empresas responsáveis pela veiculação dos anúncios, dentre as quais figura a empresa autuada. A B2W afirmou que, na ocasião, adotou todas as medidas que estavam ao seu alcance: suspendeu os anúncios, notificou os parceiros e respondeu à ANVISA indicando os responsáveis pelas propagandas no prazo estabelecido.

No que se refere a alegação de não existir obrigatoriedade de registro dos produtos, não lhe assiste razão. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME ao concluir a investigação sanitária, conforme o Despacho nº 1172/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarece que os produtos, Energético e Afrodisíaco Catuaba da Amazônia e Energético e Afrodisíaco Mixtão Natural da Amazônia Cápsula não se encontram regularizados na Anvisa.

Nos anúncios no sítio eletrônico é possível verificar no rótulo dos produtos, alegações de propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, próprias de medicamentos, porém, tais produtos que a Autuada alega serem alimentos, não possuem registro no órgão sanitário.

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 - **ME**) (SEI nº 2817529), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 38).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Expor a venda (...) Energético E Afrodisiaco Catuaba Da Amazônia no sítio eletrônico [https://www.americanas.com.br/produto/26846749/energetico-e-afrodisiaco-catuaba-da-amazonia?](https://www.americanas.com.br/produto/26846749/energetico-e-afrodisiaco-catuaba-da-amazonia?DCSext.recom=RR_item_page.rr1-ClickCP) acesso em 06/08/2020";

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Expor a venda (...) Energético E Afrodisiaco Mixtão Natural Da

Amazônia Em Cápsulas, no sítio eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/26846751/energetico-e-afrodisiaco-mixtao-natural-da-amazonia-em-capsulas?DCSext.recom=RR_item/ acesso em 06/08/2020".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2024, às 21:33, 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 **2817569** e o código CRC **E983529A**.