

DECISÃO N° 2923222, DE 22 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.608613/2021-73

AI5 nº 2266336213 - GGFIS

Autuada: EMPÓRIO DO CHÁ COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES EIRELI

A empresa **EMPÓRIO DO CHÁ COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES EIRELI** foi autuada em 11/06/2021 por comercializar produtos sem registro na ANVISA, conforme **Nota Fiscal nº 1266, série 1, de 14/02/2019**, para a empresa FB FANKBRAND PRODUTOS NATURAIS, CNPJ 05.106.227/0001-38; por comercializar produtos sem registro na ANVISA, conforme **Nota Fiscal nº 1227, série 1, de 21/01/2019**, para a empresa FB FANKBRAND PRODUTOS NATURAIS, CNPJ 05.106.227/0001-38; e por comercializar e distribuir os produtos supramencionados sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para as atividades de distribuição de medicamentos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 97), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 100/134), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que já houve o requerimento do registros dos produtos, porém, ainda não foi obtido retorno por parte da ANVISA, o que retira da impugnante o ônus pela demora e omissão diante da conclusão dos registros. Ressalta que os produtos mencionados no presente auto foram descartados pelo pelo CTRVV — Central de Tratamento de Resíduos Vila Velha Ltda. e pela Marca - Construtora e Serviços Ltda, conforme CDF nº 269165/2021 e Certificado de nº 77162/1, destacando que não mais fabrica, tampouco, comercializa os produtos que são mencionados no presente AIS. Aponta sua boa fé e destaca a atual regularização dos produtos. Afirma não se encontrar mais em funcionamento. Requer a extinção do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que pela análise da presente defesa, conclui-se pela improcedência das alegações apresentadas pela Autuada, e ressalta que aquele que fabrica, comercializa e divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Saliencia que, em consulta ao sistema DATAVISA (fls. 138/139), fica ainda corroborado que a empresa exerceu atividades de comercialização de medicamentos sem estar regularizada para esta atividade, isto é, sem que ela possua Autorização de Funcionamento junto à ANVISA para dispensar estes produtos no país. O risco sanitário das condutas foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 140/142).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Cumprido registrar que ocorreu erro de digitação no AIS quanto às datas das Notas Fiscais nºs 1266, série 1 e 1227, série 1, porém, por se tratar de simples equívoco, o qual foi esclarecido na juntada das notas aos autos, onde se verifica o ano de **2019**, e não o de **2009** como registrado no AIS (fls. 14 e 17), não houve qualquer prejuízo à defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 02/19. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76,

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 expor à venda o produto constante do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 137), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 145) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 142).

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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 1266, série 1, de 14/02/2019, para a empresa FB FANKBRAND PRODUTOS NATURAIS, CNPJ 05.106.227/0001-38

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 1227, série 1, de 21/01/2019, para a empresa FB FANKBRAND PRODUTOS NATURAIS, CNPJ 05.106.227/0001-38; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir produtos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para as atividades de distribuição de medicamentos.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/04/2024, às 15:28, 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 **2923222** e o código CRC **3FDA206D**.
