

DECISÃO N° 2983875, DE 24 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.311569/2021-81

AI5 nº 3649659/21-6 - GGFIS

Autuada: CARREFOUR COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

A empresa CARREFOUR COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA foi autuada em 15 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 5º da Lei nº 5.991/1973, os artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e, os artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda, sem AFE para tal atividade, no sítio eletrônico [https://www.carrefour.com.br/Massa Muscular/Hormonais/Suplementos-Alimentares/sarms-c.sdex](https://www.carrefour.com.br/MassaMuscular/Hormonais/Suplementos-Alimentares/sarms-c.sdex), acesso em 01/02/2021, produtos classificados como Moduladores Seletivo de Receptores Androgênicos ou SARM sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA. Os produtos anunciados foram: Cardarine, Andarine SARMS, MK-677, Ak Amplifier T-Sarms, Ligandrol, Testolone, Ostarine e Nutrabol

[...]

Notificada da autuação em 02 de dezembro de 2021 (fl. 36 do SEI nº 2690413), a Autuada não apresentou não apresentou impugnação, deixando transcorrer sem manifestação o prazo para defesa. A conduta descrita no auto de infração sanitária foi analisada pela área técnica defendendo a regularidade legal e formal da autuação, bem como seu processamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de janeiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2782728), argumentando que durante a investigação de denúncia recebida foi *"identificada a exposição à venda de produtos classificados como Moduladores Seletivo de Receptores Androgênicos ou SARM sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA por meio do [Decisão 2983875](https://www.carrefour.com.br/Massa-</i></p></div><div data-bbox=)*

Muscular/Hormonais/Suplementos-Alimentares/sarmsc.sdex".

Considera comprovadas as infrações pela ausência de Autorização de Funcionamento - AFE para a atividade de venda produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, bem como, os produtos objeto da autuação necessitam de registro junto à Anvisa. Ante a essas razões, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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: Cópias de páginas do site [https://www.carrefour.com.br/Massa Muscular/Hormonais/Suplementos-Alimentares/sarms-c.sdex](https://www.carrefour.com.br/MassaMuscular/Hormonais/Suplementos-Alimentares/sarms-c.sdex), acessado em 01/02/2021 (fls. 05-21 do SEI nº 2690413); e o Despacho nº 1548/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22-28 do SEI nº 2690413), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Sobre as irregularidades, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME informa em seu parecer, conforme Despacho nº 1548/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que as evidências foram coletadas no sítio eletrônico e constatada a ausência de registro, bem como da AFE da empresa. Relata que foi enviada a Notificação nº 91/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando a suspensão da divulgação e comercialização dos produtos, porém, a empresa não respondeu à exigência. Informa, ainda, que os produtos foram fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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.

A Lei nº 6.360/1976 preconiza em seus artigos 50, *verbis*:

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.”

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

Portanto, ao expor à venda os produtos Cardarine, Andarine SARMS, MK-677, Ak Amplifier T-Sarms, Ligandrol, Testolone, Ostarine e Nutrabo sem possuírem registro junto à Anvisa e não obtendo a AFE para a atividade, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - Grupo I (SEI nº 2796542), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2796563) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2782728).

Importante frisar que a certidão de reincidência ((SEI nº 2796563) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.375259/2015-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/04/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais mil reais) em face da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/05/2024, às 13:06, 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 **2983875** e o código CRC **65FEC4C5**.
