

DECISÃO Nº 1926960, DE 27 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.702078/2021-46

AI5 nº 2558229211 - GGFIS

Autuada: : KUBOTA E ENOUE LTDA.

A empresa KUBOTA E ENOUE LTDA foi autuada em 1º de julho de 2021 por ter exposto à venda o produto Ginkgo Biloba 400mg 60caps Vegan Katigua sem registro sanitário na ANVISA, no sítio eletrônico da loja ONLINENATURAL, disponível em [https://www.americanas.com.br/produto/568144285/ginkgo-biloba-400mg-60caps-vegan-katigua?](https://www.americanas.com.br/produto/568144285/ginkgo-biloba-400mg-60caps-vegan-katigua?DCSext.recbm=RR_itemyage.rr2-MultitemVie/)

DCSext.recbm=RR_itemyage.rr2-MultitemVie/, acessado em 06 de agosto de 2020. Tal conduta infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 1º de setembro de 2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653608210) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que é parte ilegítima para figurar no polo passivo do AIS, uma vez que a falta de registro do produto na ANVISA é culpa exclusiva do seu fabricante, não podendo a empresa revendedora ser penalizada. Sustentou que para a configuração da responsabilidade por ato omissivo é imprescindível a demonstração de dolo ou de culpa. Afirmou que, em junho de 2020, adquiriu, para revenda, o produto Ginkgo Biloba 400mg, 60 caps, Vegan Katigua da distribuidora Paola Pereira da Silva Eireli. Tal produto é fabricado pela empresa Natu Bell Ind. e Com. Produtos Alimentícios Ltda, constando em sua embalagem: "*Medicina Tradicional Chinesa (MTC) conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 21/2014*". Dessa forma, acreditando que o produto era MTC e sabendo que estes não são objetos de registro sanitário no Brasil, os colocou para venda no site americanas.com.br. Asseverou que, dias após colocar o produto à venda, o fabricante entrou em contato solicitando a suspensão da venda, uma vez que o referido produto não era MTC e estava sem registro sanitário. Mediante tal informação, imediatamente retirou o produto do

mercado. Arguiu que não há qualquer previsão no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, que obrigue a autuada a averiguar a regularidade de terceiros perante à Agência. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 34-35), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25 e 35v).

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 de fls. 03-05, 07, 10v, 24-26, como a cópia do anúncio do produto em questão, cópia do formulário para notificação de queixa técnica nº 2020.08.000712, resposta à Notificação nº 334/2020 com a indicação do proprietário do anúncio da loja ONLINENATURAL, Despacho nº 1172/2021/SEI/COIME, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 (ANVISA).

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 nos termos do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, a cadeia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objetos de suas atividades específica. Além disso, conforme o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Outrossim, a Resolução-RDC nº 21, de 2014, em seu artigo 4º, estabelece que "*a comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária*".

Já no que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Neste sentido, não assiste razão à autuada quanto a sua ilegitimidade passiva, à demonstração de culpa ou dolo e à tipificação da conduta.

Por fim, observo que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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.

Portanto, ao expor a venda o produto Ginkgo Biloba 400mg 60caps Vegan Katigua sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Microempresa (cartão do CNPJ datado de 10/06/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25 e 35v), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista adotou medidas de suspensão de venda do produto antes da notificação da ANVISA e o disposto no Despacho nº 1685/2020/SEI/COIME (fls. 08).

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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 advertência e proibição da**

propaganda irregular.

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/06/2022, às 10:30, 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 **1926960** e o código CRC **E51A1C36**.
