

DECISÃO N° 2026835, DE 29 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.684402/2019-12

AI5 nº 3273691196 - GGFIS

Autuada: G. A. DOS SANTOS

A empresa G. A. DOS SANTOS foi autuada em 27 de novembro de 2019 por expor à venda, sem Autorização de Funcionamento (AFE), o medicamento sem registro FLOR DA NOITE COMPOSTA no site www.estacaodaservas.com.br, acessado em 29/01/2019, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei 6.360/76. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de março de 2021 (fls. 38), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que, em 16/03/2019, foi exarada Notificação nº 19/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS solicitando a suspensão da publicidade e exposição a venda do produto FLOR DA NOITE COMPOSTA, uma vez que o produto era classificado como medicamento fitoterápico e não possuía registro na Anvisa. Ressalta que, diante da irregularidade, também foi publicada a Resolução-RE Nº 1.886, de 13 de julho de 2018, proibindo a fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto sem registro sanitário, além da suspensão de todas as publicidades do produto citado, em qualquer veículo de comunicação, bem como a apreensão e inutilização das unidades do produto encontradas no mercado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 09 e 46).

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 a 06, como denúncia recebida via Ouvidoria, os impressos da publicidade irregular veiculada no no sítio eletrônico www.estacaodaservas.com.br e o documento *Whois* que informa a autuada como titular do domínio www.estacaodaservas.com.br. 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 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 exposição à venda produto fitoterápico só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Destaco que a Autuada expôs à venda produto sem registro, não reconhecido pela empresa que possui patente (Denúncia Ouvidoria, fls. 03 e Despacho nº 531/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, FLS. 09). Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto 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.

Ressalto, ainda, 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.

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 (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 09 e 46).

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.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 15, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração (29/01/2019).

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 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda, sem Autorização de Funcionamento (AFE), medicamento FLOR DA NOITE COMPOSTA (risco alto); e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o medicamento FLOR DA NOITE COMPOSTA sem registro (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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/08/2022, às 14:24, 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 **2026835** e o código CRC **1BD181D2**.