

## **DECISÃO N° 2051861, DE 04 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.170387/2017-14**

**AIS nº 0501875177 - GGFIS**

**Autuada: VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 29 de março de 2017 por ter fabricado e comercializado, nas datas abaixo, os seguintes produtos sem registro na Anvisa:

Produto	Período
Blueberry 500mg, 60 cápsulas	novembro/2013; março, maio e julho/2014; setembro e dezembro/2015
Cranberry 500mg, 60 cápsulas	novembro/2013; fevereiro, março, maio, junho, julho, agosto e outubro/2014; janeiro, fevereiro, março, maio, agosto, outubro e dezembro/2015; janeiro e fevereiro/2016

Suas condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 24 de março de 2017, a Autuada apresentou sua defesa em 08 de maio de 2017.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de abril de 2018 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 119-121).

Contudo, o processo foi reconstituído em 10 de fevereiro de 2022 (fls. 01) e, como a defesa apresentada em 08 de maio de 2017 não foi localizada, o prazo para apresentação de tal peça foi reaberto (fls. 129-130).

Assim, em 11 de março de 2022, a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1019436/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, a ocorrência da prescrição

punitiva. Afirmou que em 08 de março de 2016 houve a suspensão da produção e comercialização, tendo recolhido os produtos em comento. Sustentou que já foi penalizada pela vigilância Sanitária do Município de Salto/SP. Repisou que na data da lavratura do AIS não estava mais fabricando ou comercializando os produtos objetos da autuação, o que comprovaria a improcedência da infração. Asseverou que, quando houve a fabricação e comercialização de tais produtos não era necessário registro, mas tão somente o envio de comunicado à ANVISA, o que foi feito. Argumentou que a Agência em nenhum momento negou ou apontou qualquer irregularidade nos comunicados de início de fabricação de produtos dispensados de registro que protocolara, o que a levou a acreditar que tudo estava correto e de acordo com a legislação vigente. Solicitou o arquivamento dos autos e, subsidiariamente, o reconhecimento das atenuantes previstas no art. 7º, II e III, da Lei nº 6.437, de 1977 caso seja aplicada a penalidade de multa.

Ato seguinte, a área autuante, em 26 de setembro de 2022, procedeu a reanálise da matéria, manifestando-se pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto 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 e o Parecer nº 00199/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

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. 44-46, 49-51, 80, 113-115, 117, como o Of. 905/2015-GGALI/ANVISA, o Of. GT Alimentos/DITEP nº 030454/2016-CVS, o Mem. nº 500/2016/GEREG/GGALI e o Despacho nº 21-022/2017-GIALI, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "*Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde*".

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

Os alimentos 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 e os seus processos de produção.

No que se refere a alegação de *bis in idem*, não lhe assiste razão, uma vez que foi penalizada pela vigilância Sanitária do Município de Salto/SP por desvio de qualidade dos produtos relacionados a sua rotulagem e não pela fabricação e comercialização de produtos sem registro, infrações objetos destes autos.

Destaco que o *bis in idem* configurar-se-ia apenas se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Como visto, não é o caso.

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 Empresa de Pequeno Porte (cartão do CNPJ impresso em 14/09/22), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 123) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Despacho nº 753/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o recolhimento voluntário dos produtos.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 123 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.734892/2010-41) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/01/2012). 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, 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.

Neste ponto, cumpre ainda mencionar que, do artigo 3º do Decreto- Lei nº 4.657, de 1942 extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob alegação de erro ou ignorância. Portanto, não se verifica a circunstância atenuante prevista no art. 7º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Em outro giro, nos termos do art. 71 do Código Penal e do Parecer nº 00199/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, trata-se de infração continuada, senão vejamos:

17. No caso, conforme se denota exclusivamente do relato feito no Memorando nº 2/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (doc. SEI nº 1995898) e da descrição feita no auto de infração de fls. 02 constante da cópia do PAS nº 25351.170387/2017-14, reconstituído nos termos da Portaria ANVISA nº 556, de 03 de março de 2016 (doc. SEI nº 1995389), e levando em consideração o exposto acima, vê-se que se estaria diante de várias condutas (i.e. ações) em homogeneidade de circunstâncias, ou seja, praticadas ao longo do tempo com mesmas condições de execução e de lugar, quais sejam, fabricação e comercialização de determinados produtos sem o devido registro sanitário, e que teriam sido objeto de uma mesma e única ação fiscal por parte da ANVISA, de modo que, havendo eventual condenação pela CAJIS, revelar-se-ia aplicável o instituto da continuidade infracional para que, ao invés de uma punição excessiva em desfavor do agente mediante a cumulação de penalidades (i.e. concurso material), haja a incidência de uma só penalidade, se houver a configuração de infrações idênticas, ou da penalidade mais grave, se diversas, aumentada, em qualquer caso, de um sexto a dois terços.

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, do art. 71

do Código Penal e do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, **mantenho os Autos de Infração Sanitária e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), acrescida de R\$ 2.720,00 (dois mil setecentos e vinte reais) em razão da infração continuada. A multa perfaz o valor total de R\$ 18.720,00 (dezoito mil setecentos e vinte reais), todavia, dobrada para R\$ 37.440,00 (trinta e sete mil quatrocentos e quarenta reais) em face da reincidência.**

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, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/10/2022, às 08:30, 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](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 **2051861** e o código CRC **7386C545**.