

DECISÃO N° 2057334, DE 16 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.196794/2020-09
AIS nº 3499277/20-4 - COPAS - GGFIS
Autuada: ANGELO GREGORIO SANTILLI.

A empresa ANGELO GREGORIO SANTILLI foi autuada em 9 de outubro de pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 50, 58, 59 da Lei nº 6.360, de 1976, e os arts. 2º, 7º e 15, § 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 360 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 720 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 240 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 120 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico www.nikaiaimportados.com.br, acessado em 28/08/2019;

2) Fazer propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 360 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 720 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 240 ML, KIRKLAND MINOXIDIL 5% 120 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico www.nikaiaimportados.com.br, acessado em 28/08/2019;

3) Não possuir autorização de funcionamento - AFE para atuar em atividades com medicamentos (importar, armazenar, comercializar, fazer propaganda)

[...]

Notificada da autuação em 2 de fevereiro de 2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de fevereiro de 2021 (fls. 25) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0535401/21-3). Alegou, em suma, que a empresa não estaria mais em operação, estando o sítio eletrônico fora do ar desde 25 de outubro de 2020, por falta de pagamento. Assevera que por falta de viabilidade e de condições financeiras, agravada pela

atual situação do país, não mais realiza transações comerciais. Sustenta que por ocasião do recebimento do instrumento de autuação, já não operava em nenhuma forma comercial, bem como, não promovia qualquer propaganda, seja na forma física ou na plataforma digital. Afirma também que, por demonstração de boa-fé, ainda que em dificuldades financeiras, e já tendo encerrado as atividades de aquisições e vendas de produtos, manteve apenas o site no ar, até que se desse o término do plano anual contratado com a empresa LOJA VIRTUAL.COM, que cedia mediante pagamento, seu servidor para locação do endereço virtual. Por fim, traz à baila constar nos cadastros de proteção ao crédito como devedora de valores para diversas instituições bancárias, além de dívidas estaduais e municipais. Pelo exposto, requer a autuada considerado tratar-se de empresa primária e de bons antecedentes e, por inexistir circunstâncias agravantes, bem como, por já estarem interrompidas quaisquer operações financeiras, de vendas ou compras, seja declarado o Auto de Infração Sanitária ora gerreado, insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de março de 2021 pela manutenção do AIS. Argumentou que as infrações sanitárias estavam devidamente comprovadas. Apontou ainda que a condição financeira da autuada não afasta sua responsabilidade pelo cumprimento da legislação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29-35).

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 seguintes documentos:

a) Consulta de Produtos (fl. 3), demonstrando que o produto KIRKLAND não tinha registro perante a Anvisa;

b) Impressões do sítio

eletrônico www.nikaiaimportados.com.br (fls. 6-14), evidenciando a exposição à venda e propaganda dos produtos mencionados no AIS;

c) Consulta sobre o domínio do sítio eletrônico nikaiaimportados.com.br (fls. 15-16), apontando a empresa Angelo Gregorio Santilli ME (CNPJ nº 09.375.227/0001-96), como titular;

d) Consulta à empresa Angelo Gregorio Santilli ME (CNPJ nº 09.375.227/0001-96) nos sistemas da Anvisa, demonstrando que a autuada não possui AFE (fl. 36).

Tais 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.

A legislação sanitária é clara no sentido de que somente será permitida a rotulagem no território nacional de produtos importados regularizados formalmente junto a Anvisa. Nesse sentido, os produtos, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados, lacrados ou sob selo de segurança, quando exigido na norma sanitária e, contendo as informações aprovadas pela autoridade sanitária competente. Sendo assim, é vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro.

Quanto à ausência de AFE, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, 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 comercialização de medicamentos, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-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.

Sobre a alegação de que a empresa já teria encerrado

suas atividades, não merece acolhimento. A documentação juntada aos autos comprova, cabalmente, que a autuada praticou as infrações descritas no AIS. Assim, o fato de o sítio eletrônico não estar mais no ar não afasta a consumação das infrações sanitárias, que teria acontecido anteriormente.

Quanto à boa-fé, cabe esclarecer que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato, haveria aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, conforme argumentado pela servidora autuante, a condição econômica da empresa não afasta sua responsabilidade pela observância da legislação 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 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 (fl. 2), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

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. Tais documentos concluíram, na fiscalização de microempresas e empresas de pequeno porte, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração se as condutas foram classificadas com grau de risco sanitário alto. 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, 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 multa no valor de:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por exposição à venda e propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês) do produto KIRKLAND MINOXIDIL 5% 360 ML;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por exposição à venda e propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês) do produto KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML;

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por exposição à venda e propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês) do produto KIRKLAND MINOXIDIL 5% 720 ML;

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por exposição à venda e propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês) do produto KIRKLAND MINOXIDIL 5% 240 ML;

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por exposição à venda e propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês) do produto KIRKLAND MINOXIDIL 5% 120 ML;

f) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atuar em atividades com medicamentos.

A multa total é no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido acima.

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2022, às 16:26, 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 **2057334** e o código CRC **7353AE39**.