

DECISÃO N° 2068544, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.531456/2021-09

AIS nº 2033423211 - GGFIS

Autuada: E. A. LAZARO SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

A empresa E. A. LAZARO SUPLEMENTOS ALIMENTARES foi autuada em 26 de maio de 2021 por: 1) Comercializar o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, sem registro na Anvisa; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar), infringindo o art. 12, 50 da Lei nº 6360, de 1976 c/c os arts 2º e 7º do Decreto nº 8077, de 2013 e o parágrafo 5º do art. 2º da Resolução-RDC nº 26, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3781673/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, que retirou o anúncio em desconformidade com a legislação e que confiou nas informações do fornecedor quanto a adequação do produto à legislação sanitária. Requer que seja afastada eventual penalidade pecuniária a ser aplicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de junho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que ficou caracterizado nos autos o cometimento das infrações sanitárias. Aduz que a fabricação, importação e comercialização de medicamentos ilicitamente anunciados como da Medicina Tradicional Chinesa ferem o disposto na norma citada configurando infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 20 e 42-45, como a Nota Fiscal nº 65819 e o DESPACHO Nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Tratam-se de produtos sem a necessária qualidade, segurança e eficácia comprovadas através de análise técnica por não possuírem registro na Anvisa. A Autuada divulga propriedades terapêuticas não comprovadas e submetidas ao pedido de registro sanitário, portanto, infringiu objetivamente a legislação sanitária. A apresentação dos produtos ao público aponta serem medicamentos, que assim deveriam ter os seus registros na Anvisa.

Ressalto que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Destaco que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Por outro lado, é preciso destacar que a concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo

comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

No que se refere às alegações de que retirou o anúncio em desconformidade com a legislação, insta consignar que era sua obrigação pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Acerca do fato de que confiou nas informações do fornecedor quanto a adequação do produto à legislação sanitária, é imperioso consignar que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”), art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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 (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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, 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), estabelecida conforme abaixo.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, sem registro na Anvisa, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar), (risco alto);

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2022, às 11:30, 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 **2068544** e o código CRC **1907F2BC**.
