

DECISÃO N° 2881142, DE 27 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.274705/2021-45

Autuada: VIDA DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS LTDA - EPP

AIS n.: 1266969215 - GGFIS - DF

Protocolo do Recurso: SEI 2815596

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema SEI (2815591), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Primeiro, aponta-se que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária. Sendo assim, o fato de a autuada ter cumprido a notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

A autuação em questão foi motivada pela realização de publicidade dos produtos Pega Bem, Zarpador e Nico Free Caps com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa no sítio eletrônico vidadistribuidora.com, em 09/10/2020, conforme comprovado às fls. 05/v07 do SEI 2465684, e não pela fabricação ou distribuição irregular destes produtos.

Esclareço que as provas mencionadas anteriormente são suficientes para comprovar a irregularidade descrita na autuação, e inexistem a verificação *in loco* da conduta, até porque a infração ocorreu em ambiente virtual.

Por oportuno, confirmo o enquadramento legal da conduta principalmente nos arts. 21 e 23 do Decreto-Lei 986, de 1969, e a tipificação no art. 10, V, da Lei nº 6437, de 1977. Portanto, não merece acolhimento a alegação de ausência de tipicidade.

Acerca das alegações sobre o atendimento às notificações, com o fornecimento de informações, retirada dos produtos do site e suspensão da comercialização, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, conforme art. 38 da Lei nº 6437, de 1977, assim, não há problema algum na autuação realizada após a data de cometimento da infração, mesmo que o fato irregular já tenha sido regularizado, desde que a autuação seja realizada em até cinco anos do cometimento da infração.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para

apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Empresa de Pequeno Porte), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (alto).

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizar tais atenuantes. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada se trata de empresa primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco, conforme dito anteriormente.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado na decisão recorrida, a autuada cometeu

conduta classificada como sendo de alto risco.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/03/2024, às 17:50, 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 **2881142** e o código CRC **F92DEEDB**.
