

DECISÃO N° 3141072

Processo nº 25351.036991/2022-23

AI5 nº 4215087226 - GGFIS - DF

Autuada: VITAFENATUS COMERCIO ONLINE LTDA.

A empresa VITAFENATUS COMERCIO ONLINE LTDA foi autuada em 26/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 481/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/09/2021, que solicitava a suspensão da fabricação, comercialização e distribuição do medicamento "Fertilcaps", pelo fato desse não possuir registro na Anvisa e por essa empresa não apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), bem como a apresentação das tratativas de recolhimento dos produtos comercializados aos distribuidores, apresentando registro de comunicação e cópias de notas fiscais de devolução. A mencionada Notificação foi recebida em 15/09/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR221129860BR, entretanto, a empresa não respondeu à ANVISA, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 13/07/2022 (fls. digitais 171 do SEI 2423257), a Autuada apresentou sua defesa em 29/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4479057/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 174 do SEI 2423257).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a defesa é tempestiva devido a indisponibilidade do Sistema da Anvisa no período de 20 a 27/07/2022, com prorrogação do prazo até 29/07/2022.

Alega que o produto foi descontinuado e que, logo

que tomou ciência da notificação da Anvisa, retirou o produto do seu site e cessou a divulgação e comercialização do mesmo, demonstrando sua boa-fé. Diz que o site ficou ativo, mas o cliente não conseguia concluir a compra do produto.

Entende que tem cabimento ao presente processo a aplicação do Enunciado nº 36/2012 do Conselho Superior do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro. Entende também que lhe é aplicável o critério da dupla visita antes da lavratura do AIS, mas foi autuada mesmo com seu site indisponível após a notificação.

Pede a juntada de alguns documentos anexados a defesa e o arquivamento do AIS. Diz que não foi sua intenção se beneficiar de atividade ilícita. Afirma que o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, não lhe é aplicável, pois encerrou as vendas no mesmo mês que recebeu a citada Notificação, em setembro de 2021. Por fim, pede que as intimações sejam feitas ao advogado Rafael de Araújo Bastos, pelo e-mail rafael@bastoslaw.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações do autuado se demonstram ineficazes para contestar a infração sanitária comprovada nos autos do processo (vide fls. digitais 145/147 e 161/163 do SEI 2423257).

A Notificação 481/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA solicitou à empresa Vitafenatus a suspensão da fabricação de todos os medicamentos produzidos, fabricados ou comercializados pela empresa; a retirada do ar do sítio eletrônico <https://fertilcaps.vitafenatus.com.br> e a apresentação da comprovação de procedimentos e tratativas de recolhimento dos produtos comercializados aos distribuidores, apresentando registros de comunicação e cópias das notas fiscais de devolução. Contudo, a autuada não respondeu a notificação, mesmo tendo recebido a mesma em 15/09/2021.

Acerca do Enunciado nº 36/2012, diz que não é aplicável ao caso.

Destaca que não é aplicável o critério da dupla visita, devido a conduta se tratar de risco alto.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº

626/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 178/182 do SEI 2423257).

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. digitais 145/147 e 161/163 do SEI 2423257, como a Notificação nº 481/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento datado de 15/09/2021, e o Despacho nº 626/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A área técnica afirmou no Despacho nº 626/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/04/2022, que a autuada não respondeu a Notificação nº 481/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Portanto, a conduta está corretamente tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Destaco que a Autuada não refutou a ocorrência dos fatos. Pelo contrário, admitiu-os na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em

diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca da dupla visita, não é aplicável aqui. Em análise aos cartões de CNPJ da Autuada, noto que, desde a autuação até o presente momento, consta com o porte "Demais" (fls. digitais 4 do SEI 2423257, e SEI 3140829), o que significa que não era e não é Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte. O critério da dupla visita previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, só é aplicável a Microempresa ou Empresa 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 baixo ou médio.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta como "Demais" em seu CNPJ atual (3140829), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (3140916).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 183 do SEI 2423257) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 181 do SEI 2423257).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

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 27/08/2024, às 13:09, 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 **3141072** e o código CRC **F5E9F04F**.
