

DECISÃO N° 3267448

Processo nº 25351.734124/2021-76

AI5 nº 2659003214 - GGFIS - DF

Autuada: MARIA REGINA DEMARCHI E CIA LTDA - ME

A empresa MARIA REGINA DEMARCHI E CIA LTDA - ME foi autuada em 08/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fxpor à venda o produto Fructus Aesculi - Suo Luo Zi - Castanha-da-India LA SAN-DAY, por meio dos sítios eletrônicos

<https://americanas.com.br/>, <https://submarino.com.br/> e <https://i/shoptime.com.br/> acessados em 12/2020, sem possuir registro sanitário.

2) Fazer propaganda do produto Fructus Aesculi - Suo Luo Zi - Castanha-da-India LA SAN-DAY, por meio dos sítios eletrônicos

<https://americanas.cnm.br/>, <https://submarino.00m.br/> e <https://shoptime.com.br/> acessados em 12/2020.

[...]

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. 27 - SEI 2474060), a Autuada apresentou sua defesa em 23/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3762343/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41 - SEI 2474060), alegando, em suma, que já havia sido anteriormente notificada para o mesmo motivo da presente autuação; que, à época, solicitou a retirada dos anúncios dos sítios eletrônicos; que, na data citada no auto de infração sanitária, não havia mais nenhuma propaganda ou promessa de venda de tais produtos; que o CNPJ citado no auto de infração não realiza nenhuma propaganda nem promessa de venda dos produtos descrito e encerra sua defesa pedindo que seja cancelado o presente auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/08/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 42-47 - SEI 2474060), argumentando que a ação de remover todos os anúncios citados, pode ser considerada como boa-fé da autuada, entretanto não a exime de responder em processo administrativo sanitário pela infração de expor à venda medicamentos supostamente da Medicina Tradicional Chinesa, sem o devido registro sanitário na ANIVSA.

Em relação à alegação da autuada de que o CNPJ citado no auto de infração não realiza nenhuma propaganda nem promessa de venda dos produtos descritos, e que houve um equívoco na fiscalização, ressalta que o CNPJ descrito no auto é o mesmo CNPJ constante no carimbo que a autuada inseriu na assinatura da sua defesa, assim não vê razão à autuada em afirmar que há um equívoco na descrição do CNPJ. De toda forma, a autuada não apontou qual seria o CNPJ correto, assim, não deve prosperar tal argumento.

No entanto, acerca da infração número 2, o servidor autuante salienta que, ao avaliar as provas processuais acostadas às fls. 04- 09, há apenas o anúncio do produto, com a exposição à venda desse, porém, não há nenhuma publicidade ou alegação sendo divulgada para os produtos. Assevera, ainda, que a infração número 2 possui vício formal, uma vez que não cita qual a irregularidade presente na propaganda. Diz que o autuado fez propaganda, cita os produtos, mas não descreve qual a irregularidade observada. Assim, sugere que a irregularidade 2 acima descrita, seja desconsiderada e arquivada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública ((fls. 46 - SEI 2474060).

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 a denúncia recebida pela Ouvidoriatende, protocolo 914424 (fls. 03-11- SEI 2474060), que denunciava a exposição à venda nos

sítios eletrônicos
<https://americanas.com.br/>, <https://submarino.com.br/> e
<https://shoptime.com.br/>, anunciados pela Drogaria Top Farma Popular, dos produtos Fructus Aesculi - Suo Luo Zi - Castanha-da-Índia LA SAN-DAY que supostamente seriam da Medicina Tradicional Chinesa, e eram fabricados pela empresa LA SAN DAY DO BRASIL LTDA - EPP, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor a venda o produto Fructus Aesculi - Suo Luo Zi - Castanha-da-Índia LA SAN-DAY, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 58, 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/76; e § 3. do artigo 15 do Decreto n. 8.077/2013, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois não foi evidenciada propaganda dos produtos anunciados, conforme Relatório do Servidor Autuante (fls. 45 - SEI 2474060), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto 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 9.784/99.

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 Grande Porte Grupo I (SEI 3267503), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54 - SEI 2474060) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 46 - SEI 2474060).

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, **descaracterizo a infração número 2, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Art. 12 e 50 da Lei nº 6.360/76 e art. 7. do Decreto n. 8.077/2013, tipificada na Lei no 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/11/2024, às 10:17, 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 **3267448** e o código CRC **C5F41F26**.
