

DECISÃO N° 3293114

Processo nº 25351.351849/2022-11

AI5 nº 4647862221 - GGFIS

Autuada: TOURO BANDIDO ENCAPSULADOS LTDA.

A empresa **TOURO BANDIDO ENCAPSULADOS LTDA.** foi autuada em 02/09/2022 por 1) expor à venda na internet (acesso em 18/05/2021) o medicamento TOURO BANDIDO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA; 2) expor à venda na internet (acesso em 18/05/2021) o medicamento TOURO BANDIDO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS sem possuir registro junto à ANVISA; e 3) fazer publicidade na internet (acesso em 18/05/2021) do medicamento TOURO BANDIDO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS com alegações terapêuticas não comprovadas junto à ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária (artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/76; e artigos 2º, 7º e 15, § 3º, do Decreto 8.077/2013, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/09/2022 (fls. 53 - SEI 2439826), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente n 4819400/22-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 56 - SEI 2439826), alegando que não é responsável pela produção do medicamento, nem produz ou comercializa qualquer tipo de medicamento, sendo sua atividade de comércio e distribuição de suplementos alimentares que são isentos de inscrição na ANVISA. Reclama da demora para o envio da notificação pela Agência. e que esta não tem competência de fiscalizar e auditar site e publicidade de produtos que não estão sob sua regulamentação. Aponta a necessidade da observância do critério da dupla visita, tendo em vista tratar-se de Empresa de Pequeno Porte. Defende não haver demonstração de risco sanitário ou provas indubitáveis de eventuais desvios de qualidade, devendo haver a declaração de nocividade do produto para justificar as condutas a serem adotadas. Diz que a empresa está devidamente regularizada e expõe seu alvará de

funcionamento e o contrato com a empresa Laboratório Gileade Ltda. EPP. Relata também que seus produtos estão regulares. Requer a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/11/2022 pela manutenção do AIS, afastando a aplicação da dupla visita no presente caso, tendo em vista o risco sanitário, e esclarecendo a diferença entre notificação e autuação, sendo que a primeira se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, quando for o caso, podendo a Anvisa até realizar a publicação de resoluções, visando cautelarmente cessar a irregularidade administrativa. No que se refere ao auto de infração sanitária, há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977. Explica que independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve-se apurar o descumprimento da norma sanitária, havendo 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.

Quanto à alegação de demora no recebimento da Notificação do AIS, explica que a prescrição, ocorre no prazo de cinco anos, portanto, considerando que a data da infração foi 18/05/2021, a autuação se deu dentro do prazo, qual seja, em 02/09/2022. Ressalta que, de acordo com pareceres e notas técnicas anteriores, o produto se enquadra na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, logo, deveria ser fabricado por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA. Salaria que a Nota Técnica nº 9/2021/SEI/CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, dispõe sobre a ausência de registro válido para medicamentos. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60/66 - SEI 2439826).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 11/29 e 32/37 - SEI 2439826, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360/76, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

O art. 59 da Lei nº 6.360/76 prevê que não poderão constar de rotulagem ou da propaganda dos produtos designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Saliento, ainda, que o produto constante do AIS foi divulgado 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.

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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (SEI 3225096), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71 - SEI 2439826) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 66 - SEI 2439826).

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 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), abaixo estabelecida, além da**

proibição da propaganda irregular:

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 18/05/2021) o medicamento **TOURO BANDIDO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS** sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 18/05/2021) o medicamento **TOURO BANDIDO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS** sem possuir registro junto à ANVISA; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade na internet (acesso em 18/05/2021) do medicamento **TOURO BANDIDO - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS** com alegações terapêuticas não comprovadas junto à ANVISA.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/11/2024, às 11:31, 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 **3293114** e o código CRC **FA347432**.