

DECISÃO N° 3311480

Processo nº 25351.640313/2021-89

AIS nº 2364310212

Autuada: CARREFOUR COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

A empresa **CARREFOUR COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.** foi autuada em 16/06/2021 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.

[...]

I- Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.carrefour.com.br/>, acesso em 29/07/2020, os seguintes produtos da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1-Tribulus Terrestris (Bai Ji Li) - 120 Cápsulas - Bioklein- (MP26627206), 2- Vitamina A- -60 - Cápsulas - Bioklein (MP27002150), 3- Catuaba. - 6P Cápsulas - Bioklein - (MP26665073), 4- Biotiha - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27006087), 5- Acerola - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007061), 6- Licopeno e Selênio - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27001153), 7- Maracujá - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27003149), 8- Betacaroteno 2 60 Cápsulas - Bioklein (MP27005096), 9--Selênio - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27000160), 10-.Ceicaps - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26627207), 11- Relax - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26649102), 12- Graviola - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004111), 12- ZMA - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26999180), 13- Spirulina - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004113), 14- Berinjela - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007060), 15- Capilare - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26625251), 16- Vitamina D3 2000 UI - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26625254), 17- Coenzima Q10 com Vitaminas - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27002147), 18- Colágeno Verisol - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007064), 19- Magnésio Dimalato - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004110);

II- Descumprir a RE n. 484. de .484, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso de produtos fabricados pela empresa BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. (CNPJ:

XX.055.505/0001-XX) como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), onde são medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa. Em acesso ao sítio eletrônico <https://www.carrefour.com.br>, em 29/04/2021, foi constatada que a exposição à venda dos seguintes produtos da empresa Bio Klein continuava sendo veiculada: Dente de Leão (Pu Gong Yin) - 60 Cápsulas-Bioklein.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fl. 70 do SEI nº 2371410), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3667130/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 81 do SEI nº 2371410), alegando, em suma, que é insubsistente o presente auto de infração sanitária uma vez é uma empresa idônea; que, assim que tomou conhecimento do assunto, suspendeu a comercialização dos produtos; que fez uma simulação pesquisando a marca dos produtos citados no presente AIS e nenhum produto foi localizado no site, impossibilitando lesão ao consumidor, assim, foram barradas todas as ofertas deste produto.

Argumenta que é responsabilidade do fornecedor do produto, por força do CDC, e que a autuada não pode ser penalizada por ações de terceiros. Salaria que teve boa-fé na conduta representada, fato este, que obriga o presente PAS à ser declarado insubsistente. Pede que seja considerado o princípio da razoabilidade e da proporcionalidade, pois não houve nenhum dano expressivo. Afirma que se enquadra em situações atenuantes nos moldes da Lei, uma vez que, em momento algum, se esquivou de providenciar o que fosse necessário para sanar a irregularidade; assim, requer o arquivamento do PAS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que lhe seja aplicada a pena de advertência.

Por fim, requer, ainda, que todas as intimações sejam feitas, EXCLUSIVAMENTE, em nome do advogado MAURICIO MARQUES DOMINGUES (OAB/SP 175.513), com escritório na Av. Eng. Luís Carlos Berrini n. 105, 250 andar, Ed. Berrini One, Cidade Monções, São Paulo - SP, CEP 04571-010, endereço eletrônico: intimacao@ldadv.com.br, sob pena de nulidade, nos termos do artigo 272, § 10 e § 20, do Código de Processo Civil.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/07/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 82-94 - SEI 2371410), argumentando, preliminarmente, que o fato alegado pela autuada, no sentido de não ser responsável pela veiculação dos produtos sem registro, não afasta a responsabilidade dela. Cita o Parecer nº 00085/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual ressalta, em se tratando de empresas que realizam a intermediação do comércio on-line, como a empresa autuada, que é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas em seu site.

No mérito ressalta que os produtos objeto do auto de infração sanitária não estão descritos na Farmacopéia Chinesa, não podendo ser classificados como medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa. Salienta, ainda, que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilícitamente anunciados como sendo produtos da MTC ferem o disposto nas normas sanitárias, configurando infração sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 93 do SEI nº 2371410).

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 da Ouvidoria Número 907565 (fl. 04/08 - SEI 2371410), as propagandas dos produtos supracitados sem registro (fls. 09/26 - SEI 2371410) e a RESOLUÇÃO RE Nº 484, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2021 (fls. 46/49 - SEI 2371410); 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento fitoterápico 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Ainda, alega a recorrente, que agiu de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas. Pois bem, a boa-fé 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

Acerca da alegada 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.

Por fim, cumpre mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a retirada da propaganda do site se deu *após* a publicação da RESOLUÇÃO RE Nº 484, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2021 (fls.

46/49 - SEI 2371410).

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 é Notadamente Grande (SEI 3178874), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 98 do SEI nº2371410) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 93 do SEI nº 2371410).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 98 do SEI nº 2371410 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.312858/2014-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), pela ocorrência da infração número I, supracitada.

-- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), pela ocorrência da infração número II, supracitada.

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 02/12/2024, às 11:22, 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 **3311480** e o código CRC **09123E6F**.