



DECISÃO N° 3437560

Processo nº 25351.379558/2021-07

AIS nº 3780875213 - GGFIS

Autuada: D-CARVALHO COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA EPP.

A empresa D-CARVALHO COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA EPP foi autuada em 24/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei nº 6360/76; Parágrafo 5º do Art. 2º da RDC 26/2014; Parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.dvitaminas.com.br/#stores>, o medicamento fitoterápico TRIBULUS JI LI DEMONSLAB, acessos em 13/10/2020 e 25/02/2021, sem este possuir registro junto à ANVISA.

2) Deixar de responder e atender a NOTIFICAÇÃO Nº 490/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 28/01/2021, conforme evidenciado pelo AR – Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada aos produtos citado.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fl. 50 do SEI nº 2690432), a Autuada apresentou sua defesa em 14/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6733873/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 53 do SEI nº 2690432).

Em defesa, a autuada alega que não é a dona do sítio eletrônico, sendo apenas uma franqueada da rede de franquias D Vitaminas, a qual é a dona e responsável pelo sítio eletrônico <https://www.dvitaminas.com.br/#stores>, e de todo seu conteúdo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios no site <https://www.dvitaminas.com.br/#stores>, acessados em 13/10/2020 e 25/02/2021 (fls. 08/13 e 22 do SEI nº 2690432); pelo Aviso de Recebimento da Notificação (fls. 17/18 do SEI nº SEI 2690432); e pelo Despacho nº 2072/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36/39 do SEI nº 2690432).

Afirma que por estar categorizado como medicamento fitoterápico, conforme Notificação nº 490/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o produto necessita de registro/notificação na ANVISA, conforme artigo 12 da Lei 6.360 de 1976. Diz que a divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade.

Afirma que houve inércia da empresa em não responder à Notificação nº 490/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e que tal conduta compromete a eficiência da administração pública.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 29/33 do SEI nº 2690432, considerando a comercialização de medicamento sem registro (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2862511).

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.

No mérito, entendo pela manutenção parcial do AIS, descaracterizando a conduta descrita no item 1 do AIS, e mantendo a conduta descrita no item 2 do AIS.

No que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, entendo que as alegações da autuada de que não é responsável pelo sítio eletrônico merecem acolhimento.

Ao exame dos anúncios de fls. 08/15 e 22 do SEI nº 2690432, não identifiquei ali o CNPJ ou o nome da empresa autuada. Também, a autuada não consta como responsável pelo domínio eletrônico dvitaminas.com.br, mas sim a empresa DMC Nutri Acessórios e Supl. Alimentares Ltda, CNPJ 05.408.629/0001-99. Ainda, não há nos autos do processo qualquer comprovação de que a autuada tenha participado da elaboração ou disponibilização dos anúncios objetos da autuação.

Insta consignar que o fato de autuada ser uma franqueada, como ela própria alega, não a torna responsável pelo domínio eletrônico sob a titularidade de outro CNPJ e empresa. Note que o CNPJ da autuada não demonstra se tratar de estabelecimento da empresa com CNPJ 05.408.629/0001-99. Tratam-se de CNPJ's distintos. Portanto, descaracterizo a conduta descrita no item 1 do AIS.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS ("Deixar de responder e atender a Notificação nº 490/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA"), está comprovada pelos documentos de fls. 17/21 e 29/33 do SEI nº 2690432 (a Notificação nº 490/2020, o Extrato de Rastreamento dos Correios objeto nº JU 384 785 330 BR, recebido em 28/01/2021, e o Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA), SEI nº 3438702 (lista de postagem da Notificação nº 490/2020 nos Correios e o objeto relacionado).

A área técnica afirma, no Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 25/02/2021, que a autuada ainda não havia apresentado resposta à Notificação nº 490/2020. Portanto, a empresa foi inicialmente notificada, mas descumpriu a notificação. Mesmo não sendo a responsável pelo domínio eletrônico, a autuada deveria ter respondido a citada Notificação no prazo determinado.

Cumpram 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).

Acerca do risco sanitário dessa conduta, noto que a área técnica COIME, por meio do Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a classificou como sendo de baixo risco (fl. 31 do SEI nº 2690432).

Tal Despacho subsidiou o Parecer de Manifestação da Área Autuante 2862511, mas o risco dessa conduta não foi ali mencionado.

Além disso, a autuada é Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 3388256) e primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2866238).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 490/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/10/2020, recebida em 28/01/2021 (fls. 17/18 do SEI nº 2690432), previamente à lavratura do Auto de Infração.

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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 3388256), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2866238) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 31 do SEI nº 2690432).

Ainda, noto que foi observado o critério da dupla visita com a Notificação nº 490/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, antes da autuação em questão, conforme dito anteriormente, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro 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 17/02/2025, às 09:11, 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 **3437560** e o código CRC **F14DD91B**.
