

DECISÃO N° 1693553, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.378004/2020-01

AI5 nº 1384440207 - GGFIS

Autuada: MARIA CLAUDIA OIKAWA.

A Sra. Maria Claudia Oikawa foi autuada em 04 de maio de 2020 por ter feito publicidade e exposto à venda o produto Xarope da Vovó Isabel sem registro e com alegações terapêuticas não aprovadas no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acessado em 06 de novembro de 2019. Condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2021 (fls. 23-66), alegando, em suma, que não efetuou qualquer venda do referido produto, sendo que o anúncio em tela permaneceu ativo por poucos dias. Afirmou que o Xarope da Vovó Isabel é livremente comercializado por diversas empresas idôneas e por isso supôs que fosse legal. Argumentou que apenas revendo o produto, não sendo responsável pela sua fabricação ou rotulagem. Arguiu que faz jus às atenuantes previstas no art. 7º, II e III, da Lei nº 6.437, de 1977. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 69-71), argumentando que, independente da consumação da venda, ocorreu a publicidade e a exposição do produto, mesmo que por poucos dias, constando, inclusive, seu preço. Destacou que a suspensão do anúncio se deu por determinação da ANVISA e que o desconhecimento da Lei ou o fato de existirem outras empresas incorrendo na prática da mesma infração, não a exime de culpa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15 e 71).

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. 02-04 e 15, como Notificação de Alerta Rápido da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres do Estado de Minas Gerais, Impressão do anúncio do produto, Despacho nº 10/2020/SEI/COIME, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Nos termos dos arts. 12, nenhum medicamento, droga ou insumo farmacêutico, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Neste ponto, é importante esclarecer 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. Logo, 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.

Ressalta-se ainda que, embora o responsável por pleitear o registro junto à ANVISA seja o fabricante, os demais entes da cadeia produtiva (distribuidores, vendedores etc) não podem se eximir de conferir as informações sobre a regularização do produto antes de expô-lo à venda.

Em outro giro, de acordo com o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, não poderão constar da propaganda de medicamentos 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.

Portanto, ao ter feito publicidade e exposto à venda o medicamento Xarope da Vovó Isabel sem registro e com alegações terapêuticas não aprovadas no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acessado em 06 de novembro de 2019, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere à alegação de que faz jus às atenuantes previstas no art. 7º, II e III, da Lei nº 6.437, de 1977, não lhe assiste razão.

Cumprido mencionar que, do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob alegação de erro ou ignorância, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no art. 7º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Além disso, a retirada da publicidade do sítio eletrônico foi realizada pelo Mercado Livre após determinação da ANVISA. Não se constatando, assim, a "espontânea vontade" por parte da Autuada nos moldes do que dispõe o art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 autuada é pessoa física, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 15 e 7').

No que diz respeito à certidão de primariedade de fls. 67, cumpre ressaltar que para fins de verificação dos antecedentes deve-se observar a data da infração, que no caso presente é a data em que a publicidade foi realizada/acessada. Dessa forma, onde se lê "*nos cinco anos anteriores à data da infração sanitária: 04/05/2020*", leia-se "*nos cinco anos anteriores à data da infração sanitária: 06/11/2019*".

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por ter feito publicidade e exposto à venda o produto Xarope da Vovó Isabel sem registro no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acessado em 06 de novembro de 2019 **(risco alto); e**

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por ter feito publicidade e exposto à venda o produto Xarope da Vovó Isabel com alegações terapêuticas não aprovadas no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, acessado em 06 de novembro de 2019 **(risco alto).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/12/2021, às 15:31, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1693553** e o código CRC **2FBEF139**.
