

DECISÃO N° 1695173, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.377935/2020-84

AI5 nº 1384236206 - GGFIS-DF

Autuado(a): AGUINALDO DOS SANTOS.

O(a) Sr(a) **AGUINALDO DOS SANTOS** foi autuado(a) em 4 de maio de 2020 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br> (acesso em 06/11/2019), o produto sem Registro sanitário XAROPE NATURAL DE ERVAS VOVÓ ISABEL com alegações terapêuticas não aprovadas: “ ótimo para tosse, gripe, bronquite, fumante”, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 20 de janeiro de 2021 (fls. 21), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

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. 24-25), argumentando que a publicidade de produtos com alegações não aprovadas induz o consumidor a erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto divulgado, levando inclusive a substituição de terapias convencionais e eficazes para o tratamento dos problemas indicados na publicidade. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24).

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. 3-4, como *print* da página com a propaganda do produto, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6360/76, 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.

Assim, 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.

Por outro lado, o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, preconiza que 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, o Autuado cometeu infração sanitária.

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, o(a) autuado(a) é pessoa física (fls. 27), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 24).

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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/12/2021, às 12:26, 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 **1695173** e o código CRC **E0F14422**.
