

DECISÃO N° 1750838, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.197410/2020-67

AIS nº 3499937200 - GGFIS

Autuado: LUIZ GUSTAVO ASSEF DAL PIAN.

O Sr. LUIZ GUSTAVO ASSEF DAL PIAN foi autuado(a) em 09/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50, 58, 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico www.kirklandoriginal.com.br, acessado em 28/08/2019;

2) Fazer propaganda do medicamento sem registro na Anvisa, com rotulagem em língua estrangeira (inglês): KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML, o que foi constatado no sítio eletrônico www.kirklandoriginal.com.br, acessado em 28/08/2019;

3) Não possuir autorização de funcionamento - AFE para atuar em atividades com medicamentos (importar, armazenar, comercializar, fazer propaganda).

[...]

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 19/02/2021 (fls. 20/38), alegando, em suma, impossibilidade de acesso à íntegra do Processo nº 25351.936504/2019-29 e expediente nº 2117509/19-8, os quais considera importantes para complementar sua defesa, motivo pelo qual solicita prazo adicional de 15 dias a partir da data de recebimento de tais expedientes de 2019. Diz que o AIS é nulo por descumprimento do art. 13, VI, da Lei nº 6437, de 1977, pois não há assinatura do autuado e nem de duas testemunhas e do autuante.

Afirma que não há materialidade da infração descrita no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, e que não houve ocorrência da infração descrita no inciso V do art. 10 da mesma

Lei, pois não foi o responsável por inserir imagens do medicamento, atribuir preço ou alimentar qualquer informação que veio a ser veiculada no site www.kirklandoriginal.com.br. Informa que o site foi criado para testes de layout de e-commerce e foi retirado do ar tempos depois, encontrando-se atualmente "congelado" (doc. em anexo). Menciona não ter vontade de realizar divulgação ou exposição de produto sem registro na Anvisa.

Argumenta que pode ser beneficiado da atenuante prevista no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, já que providenciou de forma espontânea a imediata retirada do site do ar, e por ser primário em infrações de natureza sanitária, devendo a infração ser classificada como leve. Pede que, se houve aplicação de multa, que seja a mínima, considerando sua situação financeira. Afirma que não teve intenção de infringir normas e que desconhecia as restrições quanto ao registro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão comprovadas com as publicidades de fls. 03/04, contendo o preço dos produtos, e com a consulta ao site registro.br/whois sobre a propriedade pelo domínio eletrônico www.kirklandoriginal.com.br (fls. 06/07), não merecendo acolhimento a alegação de ausência de materialidade das infrações. Afirma que o Autuado teve acesso integral ao processo em 10/02/2021 (fls. 17) e que os documentos seguintes se referem a sua contestação e notificações de caráter administrativo, pelo que conclui não haver cerceamento de defesa.

Sobre a alegação de ausência de responsabilidade pelas informações publicadas, ressalta que, enquanto administrador do domínio, é sua responsabilidade zelar pelo acesso ao mesmo (inclusive se forneceu senha para terceiros) ou reinvidicar a retomada do sítio em caso de invasões, como "hackeamento", e que não apresentou evidências de uso indevido do domínio ou furto de *login* e senha ou registro de boletim de ocorrência policial ou de reinvidicação de propriedade do domínio. Em relação à alegação de testes no sítio eletrônico, não possui respaldo, pois no dia 28/08/2019 o mesmo se encontrava publicado na internet e operante quantos aos links para compra dos produtos. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/47).

Após a análise da defesa pela área autuante, a Autuada apresentou a petição "Memorial pelo Autuado" em 11/08/2021 (fls. 49/52), alegando, em suma, que: o seu processo deve ser arquivado considerando que o processo nº 25351.936504/2019-29 foi arquivado, pois merece o mesmo tratamento dispensado ao Mercado Livre, já que, devido ao acordo com a Agência, retirou as propagandas do ar e teve seu expediente arquivado; a autoridade autuante não cumpriu com o art. 23 da Lei nº 6437, de 1977 (análise fiscal de amostras), não havendo materialidade da infração; a mera impressão do site não comprova a venda; sua conta no Mercado Livre foi suspensa em 11/2018 e não seria possível ter anunciado o produto em 08/2019; não foi comprovado o efetivo comércio ou a existência material dos produtos; e, reitera que pode ser beneficiado com as atenuantes já mencionadas em sua defesa.

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 que se refere à alegação de nulidade do AIS por descumprimento do art. 13, VI, da Lei nº 6437, de 1977, não possui respaldo. O AIS se encontra assinado pelo servidor autuante e a ausência de assinatura do Autuado foi suprida pelo envio do Ofício nº 1-706/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 31/12/2020 (fls. 15 e 19), devidamente recebido pelo Autuado (Aviso de Recebimento - fls. 19), comprovando a sua regular ciência sobre o auto de infração. Insta consignar que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Com relação às alegações sobre o Processo nº 25351.936504/2019-29 e o expediente nº 2117509/19-8, cabe esclarecer que tais expedientes não se tratam de processos administrativos sanitários, mas de processos internos abertos para investigar as possíveis infrações sanitárias (levantamento sobre a autoria, a materialidade e as provas processuais das infrações), podendo ou não resultar na abertura de processos

administrativos sanitários.

Registro, por oportuno, que o Processo SEI nº 25351.936504/2019-29, que gerou o Despacho nº 1203/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual o Autuado recebeu em sua cópia do processo em questão (fls. 09/11 e 17), sugeriu a lavratura de Auto de Infração Sanitária (autuação) tanto para a empresa Mercado Livre quanto para a pessoa física LUIZ GUSTAVO ASSEF DAL PIAN. Esclareço ainda que o arquivamento mencionado no citado Despacho ("Assunto: Sugere autuação e arquivamento do expediente nº 2117509/19-8") é sobre o **expediente de investigação** e não o processo administrativo sanitário em face do Mercado Livre.

No mérito, entendo que **os itens 1 e 3 descritos no AIS devem ser mantidos**, considerando as publicidades irregulares impressas e a consulta sobre a responsabilidade pelo domínio da internet no site registro.br/whois, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias, quais sejam: expor a venda/fazer propaganda de produtos sem registro no site www.kirklandoriginal.com.br, acessado em 28/08/2019, e não possuir autorização de funcionamento - AFE para comercializar e fazer propaganda de medicamentos.

A exposição a venda dos produtos sem registro junto à Anvisa foi realizada por meio da propaganda na internet através do domínio www.kirklandoriginal.com.br, acessado em 28/08/2019. Diante disso, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Portanto, ao contrário do que alega o Autuado, suas condutas se encontram corretamente tipificadas no art. 10, IV e V, da Lei nº 6437, de 1977, na medida em que expôs a venda/fez propaganda de medicamentos sem registro e sem possuir AFE junto à Anvisa. Nada impedia o Autuado de efetivar a venda do produto, já que o site se encontrava publicado na internet e contendo preço, e ainda com a disponibilização dos meios possíveis para a venda como as bandeiras de cartões de crédito, figura do boleto, mercado pago, e outros, caracterizando as infrações sanitárias descritas no AIS.

Quanto à alegação de que a autoridade autuante não cumpriu com o art. 23 da Lei nº 6437, de 1977 (análise fiscal de amostras), não merece acolhimento. Tal procedimento não é aplicável às infrações descritas no AIS em questão já que não se tratam de irregularidades **nos produtos em si**, mas no ato da exposição à venda e propaganda de produtos sem registro na

internet e sem possuir AFE.

Esclareço que sua autuação aqui não se refere à publicação no site do Mercado Livre, mas no site de sua responsabilidade www.kirklandoriginal.com.br, e, portanto, sua alegação de que sua conta no Mercado Livre foi suspensa em 11/2018 e que não seria possível ter anunciado o produto em 08/2019, é descabida. Além do mais, a publicidade se encontra nos autos do processo, comprovando que fez a propaganda irregular.

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.

Além disso, é vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, conforme art. 53, §2º, da Resolução RDC nº 44, de 2009, motivo pelo qual faço a inclusão deste dispositivo legal no enquadramento legal da conduta de expor a venda/fazer propaganda de medicamento sem possuir AFE.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (site retirado do ar), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

O alegado desconhecimento sobre as restrições quanto ao registro, não exclui as irregularidades perpetradas. Do

artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Acerca do inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não se comprovou. Relativamente ao inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar do Autuado ser primário (fls. 48), suas condutas foram classificadas como de alto risco (fls. 46).

Já no que tange ao item 2 do AIS, entendo que deve ser descaracterizado por se encontrar **redundante** em relação ao item 1, já que ambos os itens se referem à exposição a venda/propaganda do mesmo produto, sem registro junto à Anvisa, divulgados no mesmo dia e no mesmo sítio eletrônico.

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 Autuado é pessoa física (CPF consultado em 24/01/2022), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no tocante às infrações descritas nos itens 1 e 3 do AIS e faço o reenquadramento das condutas como sendo infrações aos arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976, c/c artigos 2º e 7º do Decreto 8077/2013, c/c art. 53, §2º, da Resolução RDC nº 44, de 2009, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda por meio da propaganda do produto KIRKLAND MINOXIDIL 5% 60 ML sem registro na Anvisa, no site www.kirklandoriginal.com.br, acessado em 28/08/2019 (risco alto); e**

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para comercializar e fazer propaganda de medicamentos na internet (risco alto).**

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

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 25/01/2022, às 14:33, 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 **1750838** e o código CRC **387AC414**.
