

DECISÃO N° 1858935, DE 25 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.376704/2020-53

AI5 nº 1380095207 - GGFIS - DF

Autuada: BRUNA DA SILVA GOMES FERREIRA.

A Sra. BRUNA DA SILVA GOMES FERREIRA foi autuada em 04/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, anúncio n. 1235382008 (acesso em 06/11/2019), o produto sem Registro sanitário XAROPE DA VOVÓ ISABEL com alegações terapêuticas não aprovadas: "tosse, bronquite alérgica, asma, pneumonia, resfriados e inflamações" "ajuda a limpar os pulmões dos fumantes". (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 14/01/2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 26/01/2021 (fls. 30/v33), alegando, em suma, que possui uma página no mercado livre, mas antes anunciar os produtos realiza pesquisa sobre o mesmo e verificou que outros anunciantes vendem o mesmo produto. Diz que não sabia que o produto era proibido e pede desculpas pelo ocorrido. Informa que não tem mais o produto e que o comprou na rua por se tratar de um produto natural.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a publicidade impressa às fls. 03/v03 e pela informação da empresa EBAZAR.COM.BR LTDA (Mercado Livre) que apresentou o CPF nº 501.575.108-75 como responsável pelo anúncio MBL-1235382008 às fls. 19, o qual pertence à Autuada, conforme consulta ao Serpro às fls. 22.

Argumenta que sua alegação de desconhecimento não descaracteriza a infração, pois, conforme disposto no art. 3º do Decreto-lei nº 4.657, de 1942, "ninguém se escusa de cumprir

a lei alegando que não a conhece". Afirma que outras oito pessoas físicas também foram autuadas pela publicidade e exposição à venda do mesmo produto, conforme especificado no Despacho nº 294/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 24-25. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/38).

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 anteriormente mencionados, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar 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.

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.

A respeito do risco do consumo do produto objeto da autuação, a área autuante assim se manifestou às fls. v37:

[...]

A propaganda avaliada alega ação do produto em "tosse,

bronquite alérgica e asmática, pneumonia, resfriado e inflamação da garganta"; além de afirmar que "ajuda a limpar os pulmões dos fumantes." Isso é extremamente grave, pois, a internet é meio de comunicação de grande alcance, e pode levar ao consumo indiscriminado deste produto, induzir a sua utilização para o tratamento de doenças e outros agravos à saúde sem que haja dados científicos concretos que comprovem a sua eficácia. Um indivíduo que se encontra com problemas respiratórios, por exemplo, pode se sentir atraído a utilizar o referido produto como fonte única de tratamento, ignorando todas as condutas terapêuticas já consagradas, o que poderá agravar o seu estado de saúde.

[...]

O fato de não possuir o produto e não o vender mais não exclui a responsabilidade da Autuada pela publicidade e exposição à venda de produto sem registro na Anvisa no dia 06/11/2019. Além disso, o fato de ter encontrado outros anúncios/vendedores do mesmo produto não lhe garante que o produto seja regularizado. Uma pesquisa eficiente para averiguar a regularidade do produto deve ser realizada nos canais oficiais da Anvisa, como o site **<https://consultas.anvisa.gov.br>**.

Com relação 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, de 1999.

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 (CPF consultado em 25/04/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (consulta de trânsito em julgado em 25/04/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v37).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 34, pois considerou a data da autuação

(04/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda produto sem Registro sanitário em 06/11/2019 no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, anúncio n. 1235382008 (risco alto); e**

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.mercadolivre.com.br>, anúncio n. 1235382008 (acesso em 06/11/2019), de produto com alegações terapêuticas não aprovadas (risco alto).**

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 25/04/2022, às 10:46, 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 **1858935** e o código CRC **2DAABA91**.
