

DECISÃO N° 1871563, DE 03 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.494672/2021-71

AIS nº 1923466210 - GGFIS

Autuado: RICARDO VIEIRA DE SOUZA JUNIOR.

O Senhor Ricardo Vieira de Souza Junior foi autuado em 18 de maio de 2021 por ter feito propaganda e exposto à venda os medicamentos relacionados no Auto de Infração Sanitária (AIS) da marca Rei Terra, por meio do site www.nutristate.com.br, acessado em 02/02/2020 e 30/06/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), sem que os produtos possuíssem registro na Anvisa. Suas condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação, o Autuado apresentou sua defesa em 31 de agosto de 2021 (fls. 22-24), alegando, em suma, que retirou a propaganda irregular do site em questão imediatamente após receber a notificação da ANVISA. Sustentou que seu fornecedor havia lhe dito que os medicamentos estavam regularizados nos termos do art. 3º da Resolução-RDC ANVISA nº 21, de 2014. Afirmou que atuou apenas como intermediador da venda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 27-29), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15 e 28v).

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. 03-17 e 26, como página do Whois, cópias das páginas eletrônicas que contém as propagandas, Despacho nº 920/2021/SEI/COIME e Notificação nº 212/2020/SEI/COIME, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Observo que a área técnica consignou que a composição dos medicamentos anunciados divergem do que está descrito na Farmacopeia Chinesa versão 2015, portanto, não podem ser classificados como produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 21, de 2014. Dessa forma, deveriam ser registrados/notificados como fitoterápicos. Contudo, não foram (Despacho nº 920/2021/SEI/COIME).

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.

Em outro giro, segundo os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que o Autuado, que exerceu a atividade de comercialização de medicamentos, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de

funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao ter exposto a venda os medicamentos fitoterápicos descritos no AIS sem registro e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa, 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, trata-se de pessoa física, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 15 e 28v).

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.

Neste ponto, destaco que o fato de ter retirado a divulgação irregular do site não o exime de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet, portanto, não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de um dever. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437, de 1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 exposto a venda os medicamentos fitoterápicos descritos no AIS sem registro junto à Anvisa (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por ter exposto a venda os medicamentos fitoterápicos descritos no AIS sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa (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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 04/05/2022, às 10:29, 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 **1871563** e o código CRC **670985AA**.