

## **DECISÃO N° 2262850, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.848438/2021-55**

**AI5 nº 0140010210 - GGFIS**

**Autuada: LEANDRO LUCAS SANTANA VILLARINO.**

A empresa LEANDRO LUCAS SANTANA VILLARINO foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, inciso IV da Lei nº 6437/77.

[...]

*Expor à venda o medicamento EMAGIL FIT, nas plataformas [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br), [www.shoptime.com.br](http://www.shoptime.com.br) e [www.submarino.com.br](http://www.submarino.com.br), acessado em 20/04/2020, sem registro na Anvisa.*

[...]

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2021 (fls. 14/15), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 32144467/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que é apenas revendedor da empresa EMAGILFIT (CNPJ 34229332/0001-64), fabricante do produto EMAGIL FIT, que vende o produto como um suplemento e não como medicamento. Alega que a empresa EMAGILFIT informa que o medicamento não precisa de registro na Anvisa e, por isso, não é colocado o registro no anúncio nas plataformas de venda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa Leandro Lucas Santana Villarino, em sua defesa, confirmou que revendia o produto EMAGIL FIT sem registro na Anvisa, nas plataformas descritas no Auto de Infração Sanitária (AIS). Destaca que o produto comercializado pela empresa possui em seu rótulo a informação de que trata-se de medicamento fitoterápico, claramente visível nas embalagens e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 07).

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 a 08, como impressão da exposição à venda irregular e o Despacho nº 1.376/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/07/2020 que informa a empresa Leandro Lucas Santana Villarino como a responsável pelos anúncios veiculados nas plataformas de marketplace e que o produto divulgado nos sítios eletrônicos citados na autuação não é regularizado na Anvisa. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6.360, de 1976 estabelece que 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. Ainda, de acordo com o artigo 58, a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Portanto, ao realizar a propaganda do medicamento EMAGIL FIT na internet sem possuir a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que o produto era vendido pela fabricante como suplemento alimentar, ressalta-se que produto comercializado possui em seu rótulo a informação de que trata-se de medicamento fitoterápico.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 20), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 07).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

### **CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2023, às 14:17, 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](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 **2262850** e o código CRC **6476E894**.

---