

## **DECISÃO N° 2277159, DE 03 DE MARÇO DE 2023**

**Processo n°** 25351.102394/2022-02

**AIIS n°** 4267083227 - GGFIS

**Autuada:** ADRIANO MARAFANTI

O Sr. ADRIANO MARAFANTI foi autuado em 07/06/2022 por fazer publicidade e expor à venda na internet produto sem registro na ANVISA; por fazer publicidade e expor à venda na internet produto com alegações não aprovadas pela ANVISA; e por não responder à Notificação n° 490/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 14/09/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei n° 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/06/2022 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 35/40), alegando, em suma, que não tem conhecimento sobre a ausência de registro do produto, uma vez que não é responsável por sua fabricação. Diz que se trata de produto 100% natural. Afirma ser apenas o revendedor e considera injusta a penalização referente à exposição à venda de produto sem sinais de falsificação. Cita decisão do TRF 1 e informa ter retirado a veiculação do produto da internet. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437/77, manifestou-se em 21/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Autuado não contestou as irregularidades referentes à publicidade e à exposição à venda de produto sem registro e com alegações terapêuticas irregulares, devendo tais infrações serem mantidas na sua totalidade. Assevera que o fato de o Autuado ter retirado a publicidade do ar não afasta sua responsabilidade, uma vez que as irregularidades foram consumadas no caso concreto. Explica que a jurisprudência apresentada não se refere a caso análogo, mas sim a produtos falsificados, adulterados e corrompidos. Esclarece que alegações terapêuticas somente podem ser apresentadas por produtos registrados com comprovação de

propriedades funcionais ou de saúde, o que não é o caso do produto anunciado. Ressalta que, conforme Despacho nº 737/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 26/28), o produto em questão se enquadra como medicamento específico e deve ser registrado de acordo com a RDC nº 24/2011 e a RDC nº 242/2018. Acerca da ausência de resposta à Notificação nº 490/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, aponta que o Autuado tomou ciência da referida notificação (fls 23), porém não a respondeu, o que obsta as ações da Vigilância Sanitária, motivo pelo qual a conduta deverá ser mantida. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/47).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/18 e 20/24, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Acerca da 3ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 02), 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 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet produto sem registro na ANVISA;**

**2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet produto com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA; e**

**3) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não atender à Notificação nº 490/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 14/09/2021.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/03/2023, às 12:30, 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 **2277159** e o código CRC **C2C23900**.