

DECISÃO N° 2367070, DE 03 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.220930/2021-61
AIS nº 1100930216 - GGFIS-DF
Autuada: TM NEGÓCIOS DIGITAIS EIRELI

A empresa **TM NEGÓCIOS DIGITAIS EIRELI** foi autuada em 19 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, arts 52 e 53 da Resolução-RDC nº 44, de 2009, arts. 5º, 6º, 15 e 21 da Lei nº 5991, de 1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Comercializar o medicamento sem registro, denominado INSULMAX, por meio do site www.insulmax.net, conforme resposta da notificação nº 47/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolizada pela empresa Monetizze Soluções em Pagamento on-line. 2- Por irregularidades na prática comercial remota de medicamentos, por veiculação da publicidade do produto sem registro e com alegação terapêutica, denominado INSULMAX, anunciado pelo site www.insulmax.com.br, caracterizando comércio do medicamento promovidos por meio eletrônico sem vínculo com drogarias e farmácias.

[...]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 54-56), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de fevereiro de 2022 pelo arquivamento do AIS, argumentando que as atribuições terapêuticas feitas e o nome do produto indicam que se trata de um medicamento e que este deveria estar registrado na Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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, peço vênia para discordar do entendimento da área autuante no sentido do arquivamento do AIS por insuficiência de provas, pois os documentos de fls. 05/15 e 26/27, como a denúncia por meio do Procedimento de Ouvidoria nº 897770, a impressão da publicidade e a Notificação nº 47/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, bem como a resposta da empresa Monetizze Soluções em Pagamento on-line comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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, o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 prevê que "não poderão constar de rotulagem ou de **propaganda dos produtos** de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Portanto, ao realizar publicidade/propaganda e comercializar o medicamento denominado INSULMAX no site

www.insulmax.net sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

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.

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 porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o medicamento sem registro, denominado INSULMAX, por meio do site www.insulmax.net, conforme resposta da notificação nº 47/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolizada pela empresa Monetizze Soluções em Pagamento on-line; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por irregularidades na prática comercial remota de medicamentos, por veiculação da publicidade do produto sem registro e com alegação terapêutica, denominado INSULMAX, anunciado pelo site www.insulmax.com.br, caracterizando comércio do medicamento promovidos por meio eletrônico sem vínculo com drogarias e farmácias; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/05/2023, às 20:24, 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 **2367070** e o código CRC **77FC672F**.

