

DECISÃO Nº 2446426, DE 23 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.509062/2020-85

AI5 nº 4127995206 - GGFIS - DF

Autuada: MVO NEGOCIOS DIGITAIS LTDA ME.

A empresa MVO NEGOCIOS DIGITAIS LTDA foi autuada em 23/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50 e 67, inciso I da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda e fazer propaganda do medicamento RESPILIVRE, origem desconhecida, sem registro na Anvisa, através dos sítios eletrônicos [hps://respilivre.com](https://respilivre.com), [hps://www.suplementorespilivre.com/respilivre-pv1/](https://www.suplementorespilivre.com/respilivre-pv1/), www.suplementorespilivre.com e [hps://www.instagram.com/respilivre](https://www.instagram.com/respilivre) visitados em 21/08/2020 em desacordo com a legislação. (g.n.)

2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar).

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 14/16), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 18).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/12/2022 pelo arquivamento do AIS, argumentando que os documentos presentes nos autos do processo não comprovam a autoria e a materialidade das infrações sanitárias cometidas em 21/08/2020, embora conste a informação sobre a autoria no Despacho nº 2399/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 09/10. Por fim, informa que foi lavrado à Autuada o AIS nº 548/2022/COPAS/GGFIS, expediente nº 5104620/22-3. Referido AIS é sobre a exposição à venda e publicidade do medicamento Respilivre no site respilivre.com no dia 25/06/2020 sem estar regularizado e contendo alegações terapêuticas não aprovadas e

comprovadas (fls. 21/v22).

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, apenas no que se refere às seguintes condutas: expor à venda e fazer propaganda do medicamento RESPILIVRE, origem desconhecida, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico [hps://respilivre.com](https://respilivre.com) visitado em 21/08/2020 em desacordo com a legislação (item 1 do AIS); e não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar) (item 2 da autuação).

Da análise dos autos, identifiquei dois erros materiais na descrição do item 1 da autuação, os quais passo a corrigir. Conforme a publicidade impressa de fls. 02/03, a exposição à venda e propaganda do produto Respilivre ocorreu no domínio respilivre.com.br, no dia 20/08/2020, e não no domínio respilivre.com, em 21/08/2020. Desse modo, no item 1 do AIS, onde se lê: "hps://respilivre.com" e "21/08/2020", leia-se: respilivre.com.br e 20/08/2020.

Quanto à autoria da empresa autuada pela conduta descrita no item 1 do AIS, verifico que se encontra comprovada. Vejamos.

No	Despacho	nº
2399/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/10/2020 (fls. 09/10),	há a informação de que duas empresas confirmaram a responsabilidade da autuada (MVO NEGOCIOS DIGITAIS LTDA - CNPJ 36.957.491/0001-00) pela venda do produto Respilivre, as empresas Yampi Desenvolvimento de Softwares Ltda e Monetizze. Ainda, a empresa Goodady Serviços Online do Brasil Ltda confirmou a responsabilidade pelo domínio respilivre.com , conforme resposta à Notificação nº 220/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.	de

A responsabilidade da autuada pelo domínio respilivre.com.br é confirmada no site registro.br - Whois, pois a

consulta resulta na mesma empresa MVO NEGOCIOS DIGITAIS LTDA.

Desse modo, verifico que tanto o domínio respilivre.com quanto o domínio respilivre.com.br possuem o mesmo titular responsável, a autuada MVO NEGOCIOS DIGITAIS LTDA, não existindo diferença entre o .com e o .com.br. Portanto, não restam dúvidas acerca da autoria e materialidade da infração cometida no domínio respilivre.com.br, em 20/08/2020.

No que se refere aos domínios [hps://www.suplementorespilivre.com/respilivre-pvl/](https://www.suplementorespilivre.com/respilivre-pvl/) e www.suplementorespilivre.com, verifico que as publicidades não constam nos autos do processo. Acerca do domínio [hps://www.instagram.com/respilivre](https://www.instagram.com/respilivre), apesar de a comprovação estar presente às fls. 04/06, não há confirmação de responsabilidade da autuada, pois a empresa proprietária do Instagram não forneceu tal informação. Assim, procedo a descaracterização das condutas relacionadas aos domínios [hps://www.suplementorespilivre.com/respilivre-pvl/](https://www.suplementorespilivre.com/respilivre-pvl/), www.suplementorespilivre.com e [hps://www.instagram.com/respilivre](https://www.instagram.com/respilivre).

Em relação à ausência de AFE, está confirmada pela ausência de cadastro da empresa autuada no Sistema de Informações DATAVISA (fls. 07).

Quanto ao AIS nº 548/2022/COPAS/GGFIS, expediente nº 5104620/22-3, mencionado pela área autuante, registro que não se trata de uma segunda autuação pelo mesmo fato, pois se refere a data de cometimento da infração distinta da data comprovada aqui, sendo um na data de 20/08/2020 e o outro na data de 25/06/2020.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 23/06/2023), é primária no

que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 09/10).

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 das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às condutas de: expor à venda e fazer propaganda do medicamento RESPILIVRE, origem desconhecida, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico [hps://respilivre.com.br](https://respilivre.com.br) visitado em 20/08/2020 em desacordo com a legislação (item 1 do AIS); e não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada uma das condutas mencionadas, e proibição da propaganda irregular.

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 23/06/2023, às 17:43, 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 **2446426** e o código CRC **592EF533**.