

DECISÃO N° 2915427, DE 17 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.619939/2021-26

AI5 nº 2304098210 - GGFIS

Autuada: GABRIEL SILVA MARTINS

O Sr. **GABRIEL SILVA MARTINS** foi autuado em 14/06/2021 por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto American Fit sem registro na ANVISA e com alegações terapêuticas típicas de medicamentos; e por comercializar na internet o produto American Fit sem Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/09/2021 (fls. 25), o Autuado apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4057917/21-4), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 86), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que não tem responsabilidade e domínio sobre o site apenas trabalhando como autônomo para elaboração de sites e material publicitário. Sustenta que foi responsável pela parte gráfica e de designer, não participando da cadeia produtiva, não comercializando, vendendo, armazenando ou estocando quaisquer tipos de produtos. Afirma que retirou o site do ar, quando recebeu a primeira notificação. Explica que, por ser autônomo, não elaborou contrato, o qual foi realizado de maneira verbal, e o recibo se perdeu. Destaca que seu faturamento não é expressivo e que não possui contador. Relata que o domínio do site expirou em outubro de 2021, se tratando de um site teste, não tendo conhecimento se fora realizada venda de produtos. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/05/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a irregularidade de comercializar o produto sem AFE, uma vez que não é possível pessoa física pleitear Autorização de Funcionamento. Mantém a conduta irregular referente a fazer publicidade e expor à venda

produto sem registro e com alegações terapêuticas típicas de medicamentos. Ressalta a diferença entre a notificação recebida pelo Autuado e a presente autuação, explicando que a notificação se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Esclarece que o presente processo administrativo sanitário é referente ao AIS lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa do Autuado. Explica que mesmo se fosse considerado que a empresa retirou a publicidade e a exposição à venda do site, independentemente da classificação do risco sanitário, quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, havendo o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo. O risco sanitário da conduta foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 95/97).

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 parcial do AIS**, conforme documentos de fls. 02/08, desconsiderando-se a infração referente à comercialização de produto sem AFE.

Quanto à primeira infração, de acordo com 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 quaisquer de seus efeitos.

E seu art. 59 preconiza que não poderão constar da 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.

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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 59 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 do Autuado 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. 89), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 98) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 96).

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.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o art. 59 da Lei nº 6.360/76, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) c/c a proibição da propaganda irregular.**

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 17/04/2024, às 11:43, 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 **2915427** e o código CRC **78F88850**.