

DECISÃO N° 3109648, DE 08 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.206836/2022-81

AIS nº 4441679222 - GGFIS

Autuada: MATTHEW MIRANDA GONDIM 04258074101

A empresa **MATTHEW MIRANDA GONDIM 04258074101** foi autuada em 18/07/2022 por divulgar medicamentos fitoterápicos sem o devido registro sanitário, conforme revista KGONDIM de jan/fev de 2022 e no instagram (kgondim_nature), conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 12 e 59 da Lei nº 6.360/76 e artigo 6º da Lei nº 5.991/73), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após algumas tentativas infrutíferas de notificação, esta foi feita por edital (nº 2, de 16 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União, seção 3, de 22 de fevereiro de 2023, acostado às fls. 78 do SEI 2455499), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que das provas obtidas, não foi possível identificar a formulação exata dos produtos, nem seu fabricante. Explica que a atribuição de indicações terapêuticas aos produtos é fato bastante para enquadrá-los como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicional fitoterápicos, devendo ser fabricados por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, além de possuírem registro sanitário. Ressalta que a divulgação de produtos sem registro representa sério risco à saúde da população. Esclarece que para obtê-lo, o requerente deve apresentar documentos que comprovem a sua eficácia, segurança e qualidade, pois dessa forma a Anvisa pode avaliar todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, para garantir um produto eficaz e seguro à população. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública

(SEI 2810674).

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. 03/25, 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.

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.

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, a empresa está classificada como **Microempresa - ME** (SEI 2810519), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2818690) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 2810674).

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 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 9.784/99, **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 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 08/08/2024, às 20:14, 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 **3109648** e o código CRC **C9F52A1E**.