

# DECISÃO Nº 1158096, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020

**Processo nº 25351.681530/2019-12**

**AIS nº 416/2019-COPAS/GGFIS**

**Autuada: ROSANA BERTO**

A empresa ROSANA BERTO foi autuada em 26 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o artigo 50 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda, sem Autorização de Funcionamento (AFE), o medicamento sem registro FLOR DA NOITE COMPOSTA, marca BEAUTIFUL LIFE nos seguintes endereços eletrônicos, acessados em 29/01/2019: 1) [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-985182760-flor-da-noite-composta-60-capsulas-500mg-\\_JM?quantity=1](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-985182760-flor-da-noite-composta-60-capsulas-500mg-_JM?quantity=1); 2) [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-985179232-flor-da-noite-composta-4-frascos-60-capsulas-500mg-cada-\\_JM?quantity=1#reco\\_item\\_pos=1&reco\\_backend=machinalis-seller-items&reco\\_backend\\_type=low\\_level&reco\\_client=vip-seller\\_itemsabove&reco\\_id=9088ac7a-e7ad-4150-8a39-16dedc6baaf2](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-985179232-flor-da-noite-composta-4-frascos-60-capsulas-500mg-cada-_JM?quantity=1#reco_item_pos=1&reco_backend=machinalis-seller-items&reco_backend_type=low_level&reco_client=vip-seller_itemsabove&reco_id=9088ac7a-e7ad-4150-8a39-16dedc6baaf2); 3) [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-985183017-flor-da-noite-composta-3-frascos-60-capsulas-500mg-cada-\\_JM?quantity=1#reco\\_item\\_pos=0&reco\\_backend=machinalis-selleritems&reco\\_backend\\_type=low\\_level&reco\\_client=vip-seller\\_items-above&reco\\_id=f3b9746a-4979-418f-998c-efcf0122942c](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-985183017-flor-da-noite-composta-3-frascos-60-capsulas-500mg-cada-_JM?quantity=1#reco_item_pos=0&reco_backend=machinalis-selleritems&reco_backend_type=low_level&reco_client=vip-seller_items-above&reco_id=f3b9746a-4979-418f-998c-efcf0122942c)

[...]

Notificada da autuação em 19 de dezembro de 2019 (fls. 22), a Autuada não apresentou sua defesa, prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de junho de 2020 (fls. 27-28) pela manutenção do AIS, argumentando que é vedada a comercialização do medicamento antes de se obter o registro do produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE na ANVISA e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28v).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-12; 13; 14; 15-16, como Cópias fotográficas do site; Notificação 17/2019/SEI/COIME/GGFIS; Resposta da empresa Mercado Livre; Despacho nº 531/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de medicamento, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Além disso, de acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em 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.

Portanto, ao expor à venda o medicamento FLOR DA NOITE COMPOSTA, marca BEAUTIFUL LIFE sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isto 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 (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28v).

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 as penalidades de suspensão de venda e multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme individualização abaixo:**

- 1) Expor a venda, sem Autorização de Funcionamento (AFE), o medicamento sem registro FLOR DA NOITE COMPOSTA, marca BEAUTIFUL LIFE - aplico as penalidades de suspensão de venda; e multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).
- 2) Expor a venda, sem Autorização de Funcionamento (AFE), o medicamento sem registro FLOR DA NOITE COMPOSTA, marca BEAUTIFUL LIFE - aplico as penalidades de suspensão de venda; e multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2020, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1158096** e o código CRC **807E808B**.

---