

DECISÃO N° 2164400, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.640205/2021-14
AIS nº 564/2021/COPAS - GGFIS - DF
Autuada: LUCAS DAVI PEDROSO

LUCAS DAVI PEDROSO foi autuado em 16/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no AIS supracitado, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe. .

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2021 (fls. 89-110) , alegando, em suma, que agiu de boa-fé e que parou por completo de comercializar os produtos MTC em meados de agosto, mais precisamente no dia 20 de agosto de 2020, em razão das indagações que haviam surgido naquele período, após tomar conhecimento de que supostamente estariam em desacordo com a legislação.

Assevera, no entanto, que a RDC 21/2014 é clara no sentido de que não há obrigatoriedade de registro na Anvisa destes produtos, nem há necessidade de serem notificados à Anvisa, que podem ser postos à venda no comércio remoto e que, dessa forma, os produtos respeitavam a RDC e eram plenamente regulares.

Argumenta que, em nenhum momento, buscou obter uma vantagem indevida, que não ficou clara e penalidade específica, ressalta que está inserida em mais de uma circunstância atenuante, pois é primária e procurou minorar as consequências do ato lesivo espontânea e imediatamente, que está sujeita ao princípio da dupla visita e, por fim, requer que seja julgada improcedente a lavratura do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Despacho nº 1072/2021/SEI/COMIE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 76/79) dispõe que foi realizada pesquisa pelos produtos supostamente MTC na

parte III da Farmacopeia Chinesa, de forma amostral, e foi constatado que os produtos pesquisados não constam na citada Farmacopéia, estando, portanto, em desacordo com o previsto no artigo 4. da RDC n. 21/2014 (..) se caracterizando como medicamento fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais ou medicamentos específicos sem registro ou notificação na Anvisa.

Afirma, ainda, que é inaceitável a alegação de que o auto de infração deveria conter a penalidade específica e que o fato estaria causando prejuízo à defesa da autuada, uma vez que cumpre ao julgador, em momento oportuno, depois da defesa da autuada e manifestação do servidor autuante, definir a pena aplicada ao caso, não tendo qualquer prejuízo à defesa, ao contrário, é ordem legal que a autuação ocorra desta forma. Assevera, também, que a autuação se deu frente à pessoa física, que, conforme documento à fl. 04/05, é a responsável pelo site e, mesmo considerando a empresa EPP, como alega a autuada, temos que a classificação do risco sanitário dada pela área técnica foi ALTO RISCO, o que dispensa a aplicação da dupla visita. (fls. 113-115).

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. 08-55 acerca da divulgação dos produtos na internet, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada de que parou de comercializar os produtos em questão, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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. 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, trata-se de pessoa física (fls. 02), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 120) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 115).

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\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 10:02, 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 **2164400** e o código CRC **1FAE5869**.