

DECISÃO N° 2070722, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.494688/2021-61

AI5 nº 1923697212-GGFIS

Autuada: ROBSON PEREIRA DO CARMO

O(a) Sr(a) **ROBSON PEREIRA DO CARMO** foi autuado(a) em 18 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014, arts. 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c arts. 2º, 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento da marca Rei Terra: Tribulus Terrestris MTC 750 mg 120 Caps, por meio do site www.kasila.com.br, acesso em 30/06/2020. 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa, por não estar inscrito na parte III do volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), monografia dos produtos da MTC. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 1.3) Fazer propaganda do medicamento da marca Rei Terra: Tribulus Terrestris MTC 750 mg 120 Caps, por meio do site www.kasila.com.br, acesso em 30/06/2020

[...]

Notificada(o) da autuação em 27 de agosto de 2021 (fls. 22), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 1 de setembro de 2021 (fls. 17-20), alegando, em suma, que desde 2020, quando tomou conhecimento de que o produto não era regular, deixou de comercializa-lo. Aduz que o fabricante informava que o produto estava regularizado. Assim, imediatamente retirou do ar a propaganda.

Acrescenta que não é responsável pela fabricação nem distribuição, e ainda, que o citado produto não teve nenhuma venda concretizada no site sob sua responsabilidade

no período em que esteve hospedado.

Isto posto, solicita reconsideração pois não sabia que tal produto fosse irregular para venda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de junho de 2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a irregularidade constante no item 1.2 e argumentando que como o produto Tribulus Terrestris MTC 750 mg 120 cps era anunciado como da Medicina Tradicional Chinesa-MTC estando exposto a venda no sítio eletrônico www.kasila.com.br, devendo, portanto, cumprir as disposições legais da Resolução-RDC nº 21, de 2014. No entanto, o produto não se encontra na parte III da Farmacopeia Chinesa, portanto, era comercializado em desacordo com a legislação vigente.

Como não integra a MTC, o produto se enquadra na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico que necessita de registro/notificação na Anvisa, conforme art. 12 da Lei nº 6360, de 1976.

Portanto, a Autoridade Autuante concluiu pela improcedência das alegações apresentadas pela defesa.

O risco sanitário da(s) infração(ões) foi (foram) classificado (s) como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24).

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. 03-11, como a consulta ao Whois, a impressão das propagandas realizadas e o Despacho nº 920/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que concerne às providências tomadas para solucionar os problemas, assim que tomou conhecimento de que

o produto era irregular, insta consignar que era obrigação do autuado pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias.

Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437, de 1977 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 32), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) 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, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizando a infração citada no item 1.2 do AIS e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/09/2022, às 22:16, 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 **2070722** e o código CRC **0E62303A**.