

DECISÃO Nº 2120699, DE 01 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.877209/2021-48

AI5 nº 3033171214 - GGFIS - DF

Autuada: JACIARA ENDLICH PEREIRA DA SILVA

JACIARA ENDLICH PEREIRA DA SILVA foi autuada em 03/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos: Cassia angustifolia Vahl - FANXIEYE (Sene); Ginkgo biloba L- YINXINGYE TIQUWU e Tribulus terrestrisL. - JILI, da empresa MELCOPROL, por meio do sítio eletrônico <https://lilabella.com.br/>, acessado em 14/09/2020. 1.1) sem possuir registro sanitário

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos.

2) Fazer popaganda dos medicamentos (castanha da China (Aescvlus chinensis Bge - SUOLUOZI); Cassia angustifolia Vahl - FANXEYE (Sene); Gtrus sinensis Osbedc - ZHI SHI; Curcuma longa L. - JIANG HUANG; Ginkgo biloba L- YINXINGYE TIQUWU; Hypericum perforatum L. - GUANYEJINSITAO; Panax ginseng C.A.Mey - RENSHEN; Tribulus terrestris L. - JILI e Valeriana jatamansi Jones. - ZHI ZHU XIANG, da empresa MELCOPROL, por meio do sítio eletrônico <https://lilabella.com.br/>, acessado em 14/09/2020, não aprovadas ou autorizadas pela Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 04/01/2022 (fls. 24-36), alegando, em suma, que possui reputação ilibada, jamais foi alvo de qualquer irregularidade por infração praticada quanto à venda e comercialização de produtos em desconformidade com as normativas legais. Sustenta que a capitulação utilizada para enquadrar suposta ilegalidade cometida não condiz com os fatos, eis que os referidos produtos não foram produzidos,

importados ou manipulados pela recorrente.

Argumenta que o produto é de origem da empresa MELCOPROL, sendo essa, a responsável por comercializar e distribuir os referidos produtos e informa que, após o recebimento da notificação, sobrestou os anúncios e devolveu todas as mercadorias à empresa MELCROPOL, pois a política de venda é séria, respeitosa e se preocupa com a origem e qualidade dos produtos ofertadas ao consumidor. Assevera que não pode ser responsabilizada por qualquer ato, pois, se ocorre a distribuição de produtos não autorizados pela Anvisa, é falha da fiscalização, ainda mais se tratando de uma empresa que atua no mercado desde o ano de 1995.

Por fim, requer que seja declarado insubsistente o auto de infração em epígrafe, determinando o arquivamento do presente feito ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Autuante, que seja concedida somente a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/08/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 38-41), argumentando que a autuada não pode ser eximida de sua responsabilidade, haja vista que não fosse a peça publicitária não atingiria o público. Assim, tanto a empresa detentora do registro, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Salienta, ainda, que a irregularidade "1.2) *sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos*" não deve ser mantida, pois, a autuada é pessoa física, e a irregularidade descrita no AIS em debate é referente à um procedimento que impõe às *empresas* que o início das suas atividades somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto à ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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 a divulgação do produto à venda na internet (fls. 03-04), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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 a venda e fazer propaganda dos produtos descritos no AIS em epígrafe, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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, a autuada é pessoa física (fls. 05), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 40).

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, **descaracterizo a infração 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos**", mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de proibição de propaganda e multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), assim estabelecida:

- R\$ 3.000,00 (três mil reais) por 1) Expor à venda os medicamentos: Cassia angustifolia Vahl - FANXIEYE (Sene); Ginkgo biloba L- YINXINGYE TIQUWU e Tribulus terrestris L. - JILI, da empresa MELCOPROL, por meio do sítio eletrônico <https://lilabella.com.br/>, acessado em 14/09/2020. 1.1) sem possuir registro sanitário.

- R\$ 3.000,00 (três mil reais) por 2) Fazer propaganda dos medicamentos (castanha da China (Aesculus chinensis Bge - SUOLUOZI); Cassia angustifolia Vahl - FAN) aEYE (Sene); Gtrus sinensis Osbedc - ZHI SHI; Curcuma longa L. - JIANG HUANG; Ginkgo biloba L- YINXINGYE TIQUWU; Hypericum perforatum L. - GUANYEJINSITAO; Panax ginseng C.A.Mey - RENSHEN;

Tribulus terrestris L. - JILI e Valeriana jatamansi Jones. - ZHI ZHU XIANG, da empresa MELCOPROL, por meio do sítio eletrônico <https://lilabella.com.br/>, acessado em 14/09/2020, não aprovadas ou autorizadas pela Anvisa.

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 01/11/2022, às 15:46, 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 **2120699** e o código CRC **296F91E7**.