

DECISÃO N° 2507570, DE 11 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.068947/2022-82

AIS nº 0496761225 - GGFIS

Autuado: EMANUEL GONÇALVES PENICHE

O Sr. **EMANUEL GONÇALVES PENICHE** foi autuado em 9 de fevereiro de 2022 por 1) Expor à venda o medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio do site <https://www.harpoficial.com.br>, acessado em 08/04/2021. 1.1) sem possuir registro sanitário 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos. 2) Fazer propaganda do medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio do site <https://www.harpoficial.com.br>, acessado em 08/04/2021, sem possuir registro sanitário, infringindo o art. 2º, 12, 50, 58, 59, inciso II do art. 62, 63 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º, 7º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e art. 5º da Lei 5.991, de 1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 18 de maio de 2022 (fls. 17/18), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 23).

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. 02/07, como a impressão da propaganda do medicamento Saúde Total Harp e a consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Entretanto, a infração 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas a medicamentos não se aplica à Pessoa Física e deve ser desconsiderada na dosimetria da pena para o presente caso.

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.

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 Autuado(a) é pessoa física (fl. 15), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 28) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 23).

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.

Quanto às infrações cometidas pela autuada, vale observar que, no caso concreto, as figuras relativas à "fazer publicidade" e "expor à venda" o produto indicado no item 1 se confunde com o item 2 do AIS, motivo pelo qual faço a reunião deles e passo a considerá-los, para fins de aplicação de penalidade, como uma, ao invés de duas infrações.

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 ao(a) Autuado(a) 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 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 11/09/2023, às 22:36, 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 **2507570** e o código CRC **08359F20**.
