

DECISÃO N° 2453168, DE 28 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.673985/2021-71
AIS nº 2469003211 - GGFIS - DF
Autuado: IVAN JEFFERSON MAROCHIO.

O Sr. IVAN JEFFERSON MAROCHIO foi autuado em 25/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º do Decreto 8077/2013; artigo 15, §2º e §3º do Decreto 8077/2018; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda em 07/04/2021, no endereço eletrônico <https://ingasaboaria.com.br>, o produto sem registro na Anvisa POMADA DE BARBATIMÃO, que tem características de medicamento e, portanto, requer Registro Sanitário prévio à comercialização.

2) Divulgar em 07/04/2021, no endereço eletrônico <https://ingasaboaria.com.br>, o produto POMADA DE BARBATIMÃO, com indicação terapêutica de tratamento e cicatrização do HPV, nas úlceras, feridas, manchas e irritações.

3) Não responder à Notificação 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 20/04/2021, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR).

[...]

Notificado da autuação em 30/09/2021 (fls. 16/18), o Autuado não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas por meio: (i) da publicidade do produto POMADA DE BARBATIMÃO, contendo alegações terapêuticas irregulares e não autorizadas pela Anvisa, anunciada no sítio eletrônico <https://ingasaboaria.com.br>, acesso em 07/04/2021, fls. 05-07; (ii) consulta à ferramenta WHOIS, em 03/03/2021, fls. 52; (iii) NOTIFICAÇÃO N° 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de

13/04/2021, fls. 08; (iv) Aviso de Recebimento BR474878539BR (AR) da NOTIFICAÇÃO Nº 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 09-10.

Na sequência, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1296/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 11-13 (fls. 23/v24).

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 anteriormente mencionados e a manifestação da área técnica em 22/02/2021 no Protocolo 921633 da Ouvidoria (fls. 02), informando que o produto Pomada de Barbatimão, por conter insumo ativo vegetal e estar sendo vendida com indicação terapêutica, necessita de registro na Anvisa como medicamento fitoterápico (Resolução RDC nº 26/2014), mas não o possui. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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.

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.

Ainda, 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 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.

No que se refere à Notificação nº 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, observo que estabeleceu o prazo para suspensão imediata das propagandas e do comércio do produto Pomada de Barbatimão, bem como determinou o prazo de 5 (cinco) dias para o envio da documentação comprovando o cumprimento das exigências citadas, para informar sobre o fabricante e/ou distribuidor que teria fornecido o produto, e para informar sobre a composição/formulação qualitativa e quantitativa do mesmo.

Se o autuado recebeu a citada Notificação em 20/04/2021 (fls. 09), deveria tê-la respondido até o dia 26/04/2021, mas não o fez.

Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 é pessoa física (fls. 01), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou condutas 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.

A s s i m , considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda em 07/04/2021, no endereço eletrônico <https://ingasaboaria.com.br>, o produto sem registro na Anvisa POMADA DE BARBATIMÃO, que tem características de medicamento e, portanto, requer Registro Sanitário prévio à comercialização;**

b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por divulgar e m 07/04/2021, no endereço eletrônico <https://ingasaboaria.com.br>, o produto POMADA DE BARBATIMÃO, com indicação terapêutica de tratamento e cicatrização do HPV, nas úlceras, feridas, manchas e irritações;**

c) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder à Notificação 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 20/04/2021.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/06/2023, às 08:27, 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 **2453168** e o código CRC **8C225586**.
