

DECISÃO N° 3231965

Processo nº 25351.296059/2022-58

AIS nº 4547069/22-3 - GGFIS

Autuado(a): KELVIN WAKATARO YAMAMOTO

O(a) Sr(a). KELVIN WAKATARO YAMAMOTO foi autuado(a) em 12 de agosto de 2022 por "*Expor a venda medicamentos da marca PRO ERVAS, sem registro na ANVISA, através do anúncio Tribulus terrestres- PRO ERVAS 60 CÁPSULAS, LOJA BIOCORPO, no sítio eletrônico https://shopee.com.br/Tribulus-Terrestris-Pro-Ervas-60-caps-500mg-i.414192601.3584197381?sp_atk=6cc6be58-b6fd-4c82-9a69-b7fe4bd05db9, acesso em 15/03/2022*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 08 de setembro de 2022 (fl. 69 do SEI nº 2387217), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.296059/2022-58 sem petição de defesa - fl. 72 do SEI nº 2387217).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 73-76 do SEI nº 2387217), argumentando que a infração pela exposição a venda de medicamento sem registro na Anvisa está comprovada nos autos. E classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 75 do SEI nº 2387217).

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: Cópias de páginas do sítio eletrônico https://shopee.com.br/Tribulus-Terrestris-Pro-Ervas-60-caps-500mg-i.414192601.3584197381?sp_atk=6cc6be58-b6fd-4c82-9a69-b7fe4bd05db9, acessado em 15/03/2022 (fls. 33-34 do SEI nº 2387217); a Notificação nº 155/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 37-38 do SEI nº 2387217); a Resposta da empresa SHPS Tecnologia e Serviços Ltda (SHOPEE) (fls. 51-58 do SEI nº 2387217); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME informa em seu Despacho nº 821/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 59-61 do SEI nº 2387217), que já existia a restrição à comercialização desse produto, conforme a Resolução - RE nº 4.297, de 17 de novembro de 2021, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso para todos os medicamentos da marca PRÓ-ERVAS.

O Autuado foi identificado pela proprietária da plataforma digital SHOPEE como o responsável pela LOJA BIOCORPO e, apontou o endereço eletrônico onde o produto irregular estava sendo exposto à venda e comercializado (fl. 58 do SEI nº 2387217).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto sujeito a vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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.

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 o produto em questão foi divulgado 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.

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 (fl. 04 do SEI nº 2387217), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 81 do SEI nº 2387217) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 75 do SEI nº 2387217).

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 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**

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).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2024, às 12:21, 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 **3231965** e o código CRC **D21FED2B**.
