

DECISÃO N° 3265500

Processo nº 25351.296056/2022-14

AIS nº 4547037225 - GGFIS - DF

Autuada: KARLA FERNANDA DE CARVALHO.

A Sra. KARLA FERNANDA DE CARVALHO foi autuada em 12 de agosto de 2022 por expor a venda medicamentos da marca PRO ERVAS, sem registro na ANVISA no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/kada.feca#product—list>, acesso em 12/04/2022, dos seguintes produtos: Canela de Velho com Cloreto de Magnésio 60 cápsulas, Noni 60 cápsulas 500mg, e Sucupira 60 cápsulas 500mg, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de setembro de 2022 (fl. 77, SEI nº 2421223), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de setembro de 2022 (fls. 79/85, SEI nº 2421223), alegando, em suma, que na pandemia ficou desempregada e buscou formas de renda para sobreviver e encontrou uma oportunidade vendendo produtos naturais. Relata que adquiriu os produtos naturais na zona cerealista do Brás-SP.

Aduz que os produtos naturais Pro Ervas são vendidos como suplemento alimentar isento de registro de acordo com a Resolução nº 23 de 15 de março de 2000, da Anvisa.

Informa que não tinha conhecimento de que tais produtos eram ilícitos ou proibidos para venda e/ou comercialização e que ao cadastrar os produtos na Shopee, esta avaliou e aceitou os anúncios e somente depois de 20 dias a plataforma excluiu o anúncio, tendo sido vendido apenas 8 unidades dos produtos.

Solicita que sejam consideradas as justificativas pois não tinha conhecimento e nem foi orientada pela Shopee quanto a ilicitude dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 86/88, SEI nº 2421223)

argumentando que quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, pois há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar por meio de abertura de processo administrativo sanitário que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 86, SEI nº 2421223).

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. 4/32, SEI nº 2421223, como o Procedimento de Ouvidoria número: 942593, impressão das páginas com os produtos expostos a venda, imagens do rótulo e Queixa Técnica nº: 2022.02.003372 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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 a alegação de que não tinha conhecimento de que tais produtos eram ilícitos destaco que do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou

ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Quanto a alegação de que a Shopee avaliou e aceitou os anúncios, destaco que a responsabilidade era da Autuada que deveria antes de anunciar tais produtos obter o máximo de informações possíveis, a fim de evitar a exposição da população a produtos sem o registro e, portanto, sem a eficácia comprovada.

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 (fl. 3, SEI nº 2421223), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 94, SEI nº 2421223) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 86, SEI nº 2421223).

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 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 à**

Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais), sendo R\$ 5.000,00 (Cinco mil reais) por expor a venda medicamentos da marca, PRO ERVAS, sem registro na ANVISA, acrescidos de R\$ 500,00 (quinhentos reais) por produto a partir do segundo produto listado no AIS.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 04/11/2024, às 16:55, 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 **3265500** e o código CRC **B83D5DC0**.