

## **DECISÃO N° 3298707**

**Processo nº 25351.200764/2023-49**

**AI5 nº 0328258239 - GGFIS**

**Autuada: KASSIANA BEZERRA DA SILVA**

A Sra. **KASSIANA BEZERRA DA SILVA** foi autuada em 30/03/2023 por 1) expor à venda na internet (acesso em 20/07/2020) o medicamento CLEXANE, com características divergentes das constantes no medicamento original (conforme laudo do fabricante), sem possuir registro sanitário, e 2) fazer propaganda na internet (acesso em 20/07/2020) do medicamento CLEXANE, descumprindo as normas sanitárias, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/06/2023 (fls. 85 - SEI 2749084), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/09/2024 pela manutenção do AIS (SEI 3173456), relatando que a Coordenação da Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos farmacêuticos recebeu uma carta, em 03/07/2020 (fls. 06/12), relatando investigação de suspeita de falsificação de medicamento CLEXANE 40 mg/0,4 ml (enoxaparina sódica), realizada pela empresa titular do registro, Sanofi Medley Farmacêutica LTDA., após contato de usuária via SAC, que adquiriu os produtos dos lotes 8S480 (val: 04/2020 - 26 unidades), 8S803 (val: 07/2020 - 11 unidades) e 8S15 (val: 09/2020 - 23 unidades), por meio do anúncio no site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br) (EBAZAR). Assevera que a exposição à venda de produto falsificado possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos. Explica que medicamentos falsificados, segundo definição estabelecida pela Organização Mundial de Saúde - OMS e Federação Internacional das Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos - IFPMA, são aqueles deliberada e

fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte, podendo a falsificação se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa.

Menciona que a exposição à venda de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. É preciso apresentar à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. A propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista as consequências para a saúde pública.

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 com o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 67/75 - SEI 2749084), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Destaco, porém, que cabe analisar as duas condutas descritas no AIS. Conforme entendimento firmado nesta Coordenação de Julgamento, com base em orientação da Procuradoria Federal, entendo que a empresa praticou uma única conduta no que diz respeito a "expor a venda" e "fazer propaganda", conforme descrito nos itens 1 e 2 do AIS, por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico. Assim, conforme se extrai do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, fica evidente a presença de um conflito aparente de normas, identificado e

resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o primeiro ato acaba por absorver o segundo, de caráter preparatório.

Dessa forma, deve ser mantida infração pela exposição à venda produto sem registro, englobando assim a infração pela publicidade irregular, aplicando-se uma só penalidade.

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. 04 - SEI 2749084), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3182081) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3173456).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, 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 à Autuada 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 à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/11/2024, às 12:09, 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](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 **3298707** e o código CRC **CB30877A**.

---