

DECISÃO N° 3120453, DE 15 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.910470/2021-67

AIS nº 0260227/21-0 - GGFIS-DF

Autuada: JEAN PAULO DA SILVA ALMEIDA

O Sr. JEAN PAULO DA SILVA ALMEIDA foi autuado em 23 de agosto de 2022 por "*Expor à venda o medicamento sem registro sanitário NATUDIET no site <https://www.grandebusca.com.br/>, acessado em 11/05/2022 e ainda descumprindo a determinação de proibição da comercialização de tal produto dada pela Resolução RE 4.560, de 07/12/2021.*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e o artigo 15, §2º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

Após infrutíferas tentativas de notificação da Autuada por via postal (fls. 19-29 do SEI nº 2389345), o Autuado foi notificado por meio do Edital nº 04, de 16/12/2022, publicado no Diário Oficial da União Edição 239, Seção 3, página 153 (fl. 30 do SEI nº 2389345). Apesar disso, o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 35-38 do SEI nº 2389345), argumentando que a responsabilidade do Autuado está comprovada nos autos pela "... impressão da exposição do produto sem registro como descrito no AIS, e, à fl. 02, da Resolução RE nº 4:560, de 7/12/2021". E, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, tendo em vista tratar-se de produto sem registro fabricado por empresa desconhecida (fl. 37 do SEI nº 2389345).

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 a Resolução - RE nº 4.560/2021 (fl. 04 do SEI nº 2389345); Cópias de páginas dos sítios eletrônicos (fls. 07-10 do SEI nº 2389345); a Notificação nº 173/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-10 do SEI nº 2389345); a Resposta à Notificação (fl. 13 do SEI nº 2389345); que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, prevê que *“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.”* Já o art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos terapêuticos alegados é uma incerteza.

Uma das exigências feitas para a concessão de registro é a de que as propriedades terapêuticas das substâncias presentes no mesmo tenham sido comprovadas por meio de experimentos clínicos e laboratoriais, com uso de método cientificamente adequado.

Assim, entre os riscos de um medicamento produzido por empresas sem o devido registro encontram-se: composição não fiel àquela apresentada em sua rotulagem; volume ou peso díspar com o apregoado; possível contaminação por substâncias anormais decorrentes de deterioração de substâncias presentes inicialmente no produto ou em sua embalagem, podendo estas serem tóxicas e danosas à saúde; presença de agentes biológicos geradores de enfermidades tais como fungos ou bactérias decorrentes de contaminação dos materiais empregados no produto ou do processamento incorreto do mesmo; estabilidade dos componentes da fórmula por tempo previsto incorretamente, com incerteza sobre o prazo dentro do qual o produto poderá ser

consumido sem riscos; possível toxicidade pela presença de substâncias em quantia acima da faixa terapêutica por erro de elaboração, ou no sentido oposto, de ineficácia do produto por quantia dos ativos farmacêuticos abaixo do limite adequado, entre outros.

Portanto, ao expor à venda o medicamento NATUDIET por meio do *site* <https://www.grandebusca.com.br/>, sem possuir registro na Anvisa, o Autuado cometeu infração sanitária. 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.

A edição de Resoluções pela Diretoria Colegiada da ANVISA constitui exercício de função administrativa, derivada da lei de criação de cada agência reguladora, conforme inciso III do art. 7º e no caput do 8º da Lei nº. 9.782/1999. E, 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. Ao descumprir a Resolução-RE 4.560, de 07/12/2021, que proibiu a Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso do o medicamento NATUDIET, o Autuado incorreu, também, em infração sanitária.

Na atividade de comercialização de produto sujeito a vigilância sanitária, o Autuado tem a obrigação de zelar pela oferta de produtos seguros e regulares à população. Isso é o que consta do artigo 15, §2º do Decreto nº 8.077, de 2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

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 do autuado 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, trata-se de pessoa física (fl. 14 do SEI nº 2389345), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 44 do SEI nº 2389345) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 37 do SEI nº 2389345).

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 tratar-se de pessoa física e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Expor à venda o medicamento sem registro sanitário NATUDIET no site <https://www.grandebusca.com.br/>, acessado em 11/05/2022*";

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por descumprir a Resolução-RE 4.560, de 07/12/2021, que proibiu a Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso do o medicamento NATUDIET.

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

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 16/08/2024, às 16:51, 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 **3124669** e o código CRC **2FC1C16F**.
