

**DECISÃO N° 3772569****Processo nº 25351.068889/2022-97****AIS nº 0496486221 - GGFIS - DF****Autuada: ALEX SILVA ALVES**

ALEX SILVA ALVES foi autuado em 09/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda o medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio do site <https://www.harpsaude.com.br>, acessado em 06/2021. 1.1) sem possuir registro sanitário

1.2) Sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas à medicamentos.

2) Fazer propaganda do medicamento Saúde Total Harp, fabricado por empresa desconhecida, por meio do site <https://www.harpsaude.com.br>, acessado em 06/2021, sem possuir registro sanitário.

[...]

Notificada da autuação em 16/11/2022 (fl. 62 - SEI 2724703), a Autuada apresentou sua defesa em 01/12/2022 (fls. 40-54 - SEI 2724703), alegando, em suma, que jamais agiu visando infringir as normas da ANVISA; que buscou uma fonte de renda suplementar, assim sendo, publicou os produtos para venda em seu site desconhecendo que os produtos eram enquadrados como medicamentos; que na época que recebeu a notificação, estava trabalhando como supervisor de caixas e bilheteiro em uma empresa de tecnologia, e atualmente está trabalhando como técnico de vendas; que nunca foi uma empresa do ramo de medicamentos e que também não trabalhava em uma empresa de medicamentos.

Argumenta que os medicamentos vendidos não ficavam sob sua responsabilidade, sendo encaminhados diretamente pela empresa responsável, de titularidade do site www.harpsaudetotal.com.br, adquiridos pelo telefone (67) 9812-19099 e pelo e-mail saude_tota2013@hotmail.com, para que as pessoas pudessem adquirí-los. Realça o artigo 55, da Lei Complementar nº 123/2006 que, ao constatar, de forma primária, o cometimento de infração sanitária de baixo ou médio risco, por microempresa ou empresa de pequeno porte, a ANVISA poderá comunicar e orientar o infrator.

Assevera que o site www.harpsaudetotal.com.br não é de sua titularidade; que realizou todas as adequações determinadas na notificação e que sempre agiu de boa-fé. Solicita que seja aplicada a penalidade de advertência ou, sendo-lhe aplicada a penalidade de multa, que seja o valor mínimo de 2.000,00 reais para infrações leves.

Por fim, requer que todas as intimações, notificações e avisos referentes ao presente mandado sejam encaminhadas ao advogado ARTUR GARRASTAZU GOMES FERREIRA OAB/RS 14.877, OAB/RJ 185.918 e OAB/SP 386.537

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/05/2024 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2947438), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Salieta que a infração foi considerada de ALTO risco sanitário, conforme informado no DESPACHO Nº 2349/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e destaca que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, quando o grau de risco da conduta praticada for BAIXO OU MÉDIO, não sendo este o caso dos autos, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar 123/2006.

No entanto, quanto à infração 1.2) "sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionadas à medicamentos", ressalta que na legislação vigente sobre Autorização de Funcionamento de Empresas, RDC 16/2014, não há dispositivo legal que obrigue sites que funcionem com a modalidade de e-commerce a possuírem Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), uma vez que este site apenas hospeda conteúdos de terceiros, não sendo o responsável direto pelas vendas e pela distribuição dos produtos ali ofertados. Assim, não há dispositivos na legislação vigente que regulem e determinem a necessidade de AFE para sites que exerçam o comércio pela modalidade de marketplace. Sendo assim, sugere o arquivamento da infração 1.2

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2947438).

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 exposição do produto à venda na internet (fls. 04-09 - SEI 2724703) e a NOTIFICAÇÃO Nº 373/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12 - SEI 2724703) 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.

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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

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.

Ademais, a propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

Portanto, ao expor à venda o medicamento Saúde Total Harp sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que realizou todas as adequações solicitadas na notificação, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 (fl. 11 - SEI 2724703), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3656495) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2947438).

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 porte econômico da empresa 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizando a infração número 1.2, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

- **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) pela infração número 1.1, supracitada;**
- **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) pela infração número 2, supracitada;**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2025, às 11:36, 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 **3772569** e o código CRC **4540D9E3**.
