

**DECISÃO N° 3427759****Processo nº 25351.619579/2021-62** **AIS nº 2302737211****Autuada: VIVER LEVE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**

A empresa VIVER LEVE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA foi autuada em 14 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976 e art. 40 da Resolução-RDC nº 21, de 2014. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1— Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://hemocastt.com.br/>, com acesso em 29/10/2020, o produto Hemo Cast — Suo Lou Zi, sem registro na ANVISA, como produto de Medicina Tradicional Chinesa e com indicação terapêutica típica de medicamento, tal como tratamento de hemorroidas. 2- Comercializar no sítio eletrônico <https://hemocastt.com.br/>, com acesso em 29/10/2020, o produto Hemo Cast — Suo Lou Zi, sem autorização de funcionamento na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2022 (fl. 41, SEI nº 2682313), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de dezembro de 2022 (fls. 53/62, SEI nº 2682313, alegando, em suma, que diante do lapso temporal verificado entre a constatação e a notificação da empresa, o sítio eletrônico sofreu alterações e isso impede uma melhor verificação quanto a ocorrência ou não das irregularidades apontadas.

Informa que a Autuada teve o seu cadastro baixado em 17/05/2022, de modo que o sítio eletrônico em questão nem existe mais de modo que qualquer análise fica prejudicada.

Destaca que o referido lapso temporal gerou prejuízo ao contraditório e a ampla defesa da Autuada, o que oportuniza o arquivamento do feito em tela, sem a imposição de qualquer penalidade à empresa.

Diante do exposto requer, subsidiariamente, caso não sejam acolhidos os argumentos expostos, que eventual multa aplicada observe o patamar mínimo previsto legalmente. Nesse sentido, destaca que a infração atribuída deve ser classificada como leve.

Ainda requer que eventual penalidade aplicada seja em face da pessoa jurídica autuada e não em face da representante legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de novembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 64/70, SEI nº 2682313), argumentando que na data 29/10/2020, o site denunciado ainda estava ativo.

Destacou que na imagem do rótulo divulgado foi possível observar a denominação "Sou Lou Zi" que seria denominação do insumo da Medicina Tradicional Chinesa-MTC. Ressaltou que ao anunciar como pertencente à MTC deveria então cumprir as disposições legais dadas pela RDC nº

21/2014, arts. 6º e 7º que preconiza que a venda e prescrição dos referidos produtos são atividades restritas a profissional habilitado, portanto, seu comércio pela internet caracteriza infração sanitária.

Ressalta que se considerar que o produto anunciado não era da MTC este deveria ser registrado/notificado junto a Anvisa como sendo medicamento fitoterápico, ou produto fitoterápico tradicional, ou ainda como medicamento específico.

Assevera que a divulgação 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

Alega que não houve resposta da empresa ou do titular do site devido à falta de conhecimento das notificações de número 540 e 543, conforme verificado na postagem devolvida à Anvisa em 12/11/2020.

A respeito do lapso temporal entre a constatação e a autuação destacou que tal fato não exime a Autuada do dever de se informar, quanto à regularização de suas atividades, já que se propôs a exercê-la.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 64/70, SEI nºSEI nº 2682313).

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. 4/7 e 11/12, SEI nº 2682313 como o *print* da publicidade do produto e a Notificação nº 540/2020/SEIICOIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os medicamentos 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.

Sobre a alegação que trata do cadastro baixado destaco que conforme consulta à base de dados da Receita Federal do Brasil (SEI nº 3427922), a empresa em epígrafe encontra-se com a situação cadastral ativa. Portanto não procede e o PAS deve seguir normalmente.

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 empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3427922), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº2769471) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 67/40, SEI nº 2682313).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 540/2020/SEIICOIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11/72, SEI nº 2682313), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos artigos 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://hemocastt.com.br/>, acesso em 29/10/2020, o produto Hemo Cast — Sua Lou Zi, **sem registro na Anvisa**, como produto de Medicina Tradicional Chinesa e com indicação terapêutica típica de medicamento, tal como tratamento de hemorroidas, (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar no sítio eletrônico <https://hemocastt.com.br/>, acesso em 29/10/2020, o produto Hemo Cast — Sua Lou Zi, **sem autorização de funcionamento na Anvisa**, (risco alto).

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 11/02/2025, às 11:29, 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 **3427759** e o código CRC **5D8741F2**.
