



DECISÃO N° 3455289

Processo nº 25351.657516/2021-12

AIS nº 2419573211 - GGFIS - DF

Autuada: RAFAEL VELOSO DE OLIVEIRA ME.

A empresa RAFAEL VELOSO DE OLIVEIRA ME foi autuada em 18 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976 e art. 6º da Resolução-RDC nº 204, de 2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1– Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 14/10/2020, o produto INSULINA VEGETAL em cápsulas, sem registro na ANVISA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como ação hipoglicemiante para controle de diabetes. 2– Comercializar no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 14/10/2020, o produto INSULINA VEGETAL em cápsulas, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como ação hipoglicemiante para controle de diabetes, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA. 3- Descumprir a Notificação nº 122/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a empresa, na pessoa de seus representantes legais e técnicos, a suspender imediatamente a publicidade comércio do produto supracitado e a apresentar no prazo de 15 (dez) dias a contar do recebimento da notificação, informações detalhadas acerca do processo de fabricação do produto Insulina Vegetal, bem como comprovar sua regularidade perante a ANVISA.

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 39/66, SEI nº 2444802) a empresa foi notificada por edital no dia 4 de novembro de 2022 (fl. 70, SEI nº 2444802), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de março de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 73/76, SEI nº 2444802), argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 73, SEI nº 2444802).

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. 4/5; 23/35, SEI nº 2444802 como a Notificação nº 122/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a impressão das páginas com a publicidade e o Despacho

nº 1049/2021/SEI/COIME/G1MED/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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

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 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 tange à infração relativa ao descumprimento da Notificação nº 122/2021/SEI/COIME/G1MED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 4/5, SEI nº 2444802), destaco que a Anvisa, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela Autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de norma infringida, conforme descrito no Despacho nº 1049/2021/SEI/COIME/G1MED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33/35, SEI nº 2444802), destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 3455633), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 82, SEI nº 2444802) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 73, SEI nº 2444802).

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 SEI nº 2444802 por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 122/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 4/5, SEI nº 2444802), 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 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 14/11/2020, o produto INSULINA VEGETAL em cápsulas, sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como ação hipoglicemiante para controle de diabetes, (risco alto);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, com acesso em 14/10/2020, o produto INSULINA VEGETAL em cápsulas, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa, (risco alto); e,
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 122/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a suspensão imediata da publicidade e comércio do produto, bem como apresentar no prazo de 15 (dez) dias a contar do recebimento da notificação, informações detalhadas acerca do processo de fabricação do produto Insulina Vegetal, bem como comprovar sua regularidade perante a 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 25/02/2025, às 17:53, 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 **3455289** e o código CRC **24A8788C**.
