

## **DECISÃO N° 3393478**

**Processo nº 25351.138889/2021-81**

**AI5 nº 0856755217 - GGFIS - DF**

**Autuada: MATHEUS FERREIRA DA SILVA**

MATHEUS FERREIRA DA SILVA foi autuado em 04/03/2021 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) Anunciar e comercializar medicamento sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas sem comprovação de qualidade, segurança e eficácia, em descumprimento aos artigos 2., 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976 (risco alto);

2) Descumprimento da notificação exarada por esta Anvisa, pois após o recebimento da Notificação nº 119/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a publicação da RE nº 1.753 de 02/06/2020, o domínio eletrônico <https://maxsizepro.com.br/> permaneceu ativo, violando os incisos IV e XXXI, art. 10 da Lei 6437f 1977 (risco baixo).

[...]

Após várias tentativas frustradas de notificação, o autuado foi notificado por meio do edital nº2, de 16 de fevereiro de 2023 no DOU nº 36 de 22 de fevereiro de 2023, nos termos do artigo 17, III, § 2º, da Lei n. 6.437/197. No entanto, o mesmo não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2731428), argumentando que a divulgação e comercialização de produtos sem registro representam sério risco à saúde da população. Para obtê-lo, o requerente deveria apresentar documentos que comprovem a sua eficácia, segurança e qualidade. Assim, a Anvisa avaliaria todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, para

garantir um produto eficaz e seguro à população. Ademais, ressalta a constatação de irregularidade em site ativo mesmo após notificação com pedido de suspensão de domínio eletrônico. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto e baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2731428).

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. 07/31, por anunciar e comercializar medicamento sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas sem comprovação de qualidade, segurança e eficácia e o descumprimento da Notificação nº 119/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 82-83 - SEI 2529316) conforme prova de acesso pós notificação (SEI 2710835); 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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.

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. 87 - SEI 2529316), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2767451) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto e baixo pela área autuante (SEI 2731428).

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 de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), conforme estabelecido:**

**- R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pela infração número 1 e;**

**- R\$ 2.000,00 (dois mil reais), pela infração número 2.**

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 23/01/2025, 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 **3393478** e o código CRC **9F2E101D**.