

## **DECISÃO N° 3368299**

**Processo nº 25351.706854/2021-87**

**AI5 nº 2572691219 - GGFIS**

**Autuada: DOUGLAS GUSTAVO PEREIRA**

O Sr. **DOUGLAS GUSTAVO PEREIRA** foi autuado em 02/07/2021 por 1) fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 28/12/2020) o produto abortivo Cytotec (misoprostol) sem possuir registro na ANVISA; e 2) comercializar e fazer publicidade na internet (acesso em 28/12/2020) do medicamento Cytotec (misoprostol), que se trata de substância sujeita a controle especial, com venda restrita a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto à Autoridade Sanitária competente, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após diversas tentativas infrutíferas de notificação, ocorreu sua notificação por meio do edital nº 1, de 20/01/2023, na Seção 3 do DOU do dia 23/01/2023 (fls. 61 - SEI 2538743), porém, o Autuado não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. Explica que o registro na ANVISA é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, exige-se que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de métodos cientificamente adequados. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69/72 - SEI 2538743).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/12, 15/23 e 67/68 - SEI 2538743, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

Acerca da 2ª infração, preconiza o parágrafo único do art. 25 da Portaria nº 344/98 que "as vendas de medicamentos à base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente".

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.

Com relação ao **enquadramento legal da conduta disposta no AIS**, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 25 da Portaria nº 344/98, 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 6.437/77, 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 (fls. 32 - SEI 2538743), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76 - SEI 2538743) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 71 - SEI 2538743).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do artigo 25 da Portaria nº 344/98, e **aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) com a proibição da propaganda irregular**, abaixo estabelecido:

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 28/12/2020) o produto abortivo Cytotec (misoprostol) sem possuir registro na ANVISA; e

2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por comercializar e fazer publicidade na internet (acesso em 28/12/2020) do medicamento Cytotec (misoprostol), que se trata de substância sujeita a controle especial, com venda restrita a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e

credenciados junto à Autoridade Sanitária competente.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/01/2025, às 16:21, 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 **3368299** e o código CRC **2292A3FE**.

---