

DECISÃO N° 3442564

Processo nº 25351.806749/2021-47

AI5 nº 2870562219 - GGFIS

Autuado: IVO AUGUSTO DOS SANTOS ALVES

O Sr. **IVO AUGUSTO DOS SANTOS ALVES** foi autuado em 23/07/2021 por 1) expor à venda na internet (acesso em 22/04/2021) medicamentos anabolizantes (Stanozolol, Deca Gold e Oxandro Gold) e sem o devido registro sanitário, além de outros medicamentos registrados, porém de controle especial (Durateston, Sibutramina e Deposteron), sendo proibida sua venda remota; e por 2) expor à venda na internet (acesso em 22/04/2021) o medicamento de venda proibida, Lipostabil; condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/10/2021 (fls. 99 - SEI 2352123), a Autuada 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 22/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista as provas contidas no processo. Ressalta que a exposição à venda 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. Explica que é preciso apresentar à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, sendo determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podendo ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. Esclarece que a propaganda de produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à sua origem, procedência, natureza e qualidade. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências

para a saúde pública (fls. 104/108 - SEI 2352123).

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. 06/87- SEI 2352123, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

Os medicamentos sujeitos a controle especial, presentes na Portaria nº 344/98, estando presentes na lista "C5" (anabolizantes), necessitam de adequada prescrição, dispensação, comércio e uso, dados os efeitos danosos causados por sua utilização de forma indiscriminada e potencial risco de desvio e abuso.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, 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 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes do Autuado 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. 96 - SEI 2352123), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 112 - SEI 2352123) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 107 - SEI 2352123).

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 da infração cometida 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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e **aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 12.500,00 (doze mil e quinhentos reais) com a proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 22/04/2021) o medicamento anabolizante Stanozoland e sem o devido registro sanitário, acrescido de 10% (dez por cento) para cada um dos demais medicamentos (Deca Gold e Oxandro Gold), referente a R\$ 1.000,00 (hum mil reais), além de outros medicamentos registrados, porém de controle especial (Durateston, Sibutramina e Deposteron), sendo proibida a venda remota, referente a R\$ 1.500,00 (hum mil e quinhentos reais), totalizando R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais);

2) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 22/04/2021) o medicamento de venda proibida, Lipostabil.

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 19/02/2025, às 11:34, 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 **3442564** e o código CRC **53F585C9**.
