

## DECISÃO N° 3385429

Processo nº 25351.733307/2021-74  
AIS nº 2655433210 - GGFIS  
Autuado: JOSÉ ROBERTO DA SILVA

O Sr. **JOSÉ ROBERTO DA SILVA** foi autuado em 05/07/2021 por 1) fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 16/07/2020) o produto Folixil Cápsulas, sem registro na ANVISA, contendo alegações terapêuticas típicas de medicamentos; e 2) comercializar na internet (acesso em 16/07/2020) o produto Folixil Cápsulas com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, sem Autorização de Funcionamento na ANVISA, 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, a empresa foi citada por meio do Edital nº 2, de 16/02/2023, no DOU nº 36, Seção 3, de 22/02/2023 (fls. 52 - SEI 2402807) nos termos do artigo 17, III, e § 2º, da Lei nº 6.437/77. O Autuado, porém, não apresentou sua 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 04/05/2023 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a 2ª infração. Ressalta que com relação à 1ª infração, em consulta ao Datavisa, verificou-se que não há nenhum produto registrado ou notificado, seja alimento ou medicamento, com o nome Folixil. Argumenta que a divulgação de produtos sem registro, atribuindo propriedades, como fora feito pelo Autuado, possibilita que a população leiga, ao ver a publicidade, entenda equivocadamente que os produtos sejam regulares. Além disso, a segurança referente à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade apenas é certa com o devido registro no órgão competente. Explica que, diante da ausência de registro do produto Folixil Cápsulas como medicamento juntamente à ANVISA, o Autuado infringiu o art. 12 da Lei nº 6.360/76. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54/57 - SEI 2402807).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, a fim de desconsiderar a 2ª infração, uma vez que não é possível pessoa física pleitear Autorização de Funcionamento. Já no que se refere à 1ª infração, os documentos de fls. 03/18 - SEI 2402807, comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

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 produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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.

Impende trazeremos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: “*Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece*”. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Isto 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. 50 - SEI 2402807), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2418799) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto, respectivamente, pela área autuante (fls. 57 - SEI 2402807).

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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a 2ª infração, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2025, 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](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 **3385429** e o código CRC **E0288F53**.

---