

**DECISÃO N° 4134438****Processo nº 25351.100798/2023-34****AIS nº 0163093/23-8- GGFIS****Autuada: ADRIANO MARAFANTI**

O Sr. ADRIANO MARAFANTI foi autuado em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto "Sêmen de Touro", no endereço eletrônico <https://www.canalminassaude.com.br>, acesso em 15/12/2021, sem o, devido registro na Anvisa, fato corroborado pela resposta enviada à Notificação nº 28/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 31/01/2022.

[...]

Notificado da autuação em 23/03/2023 (fls. 63 do Volume I (2544642)), a Autuada apresentou sua defesa tempestiva em 10/04/2023 e 25/04/2023 (fls. 66-73 e 81-87 do Volume I (2544642)), por via postal, cadastradas no sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 369590/23-6 e 0424895/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 88 do Volume I (2544642)), alegando, em suma, desconhecimento da irregularidade do produto e cumprimento da notificação para retirada da exposição do produto à venda.

O autuado alega que não tinha conhecimento da falta de registro do medicamento, pois é apenas revendedor e o produto seria 100% natural. Argumenta que não deve receber a mesma punição aplicada a quem falsifica produtos terapêuticos, já que apenas expunha o item à venda sem sinais de falsificação.

Afirma que, após a primeira notificação, retirou o produto "Semên de Touro" e o conteúdo relacionado do site. Com base em jurisprudência da 3ª Turma do TRF1 em processo penal, sustenta que a ausência de registro na Anvisa não caracteriza crime sem prova de risco à saúde. Por isso, requer a improcedência do auto de infração e sua absolvição, com fulcro no artigo 386, III, do Código de Processo Penal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/08/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 90-97 do Volume I (2544642)), argumentando que o AIS não apresenta vícios, atende aos requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, assim como as irregularidades estão comprovadas pelas provas processuais.

Relata as circunstâncias e fatos durante a investigação que culminaram na lavratura do AIS. Destaca que na resposta à Notificação nº 28/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 31/01/2022, o autuado apresentou as mesmas razões da defesa.

Argumenta que a ausência de dolo ou culpa não descaracteriza a infração sanitária, pois a legislação não exige intenção do agente para sua configuração. A alegação de que o autuado seria apenas revendedor não procede, já que o site intermediador participa diretamente das operações

comerciais, estabelecendo nexos causal e responsabilidade pelas infrações.

Aduz que a divulgação de produto sem registro na Anvisa representa risco sanitário, pois o registro comprova eficácia, segurança e qualidade. Embora o produto tenha sido retirado do site após notificação, isso apenas ocorreu para corrigir a irregularidade já existente, confirmando a infração.

Quanto ao pedido de absolvição com base no Código de Processo Penal, destaca que as esferas administrativa e penal são independentes. Sustenta que o processo administrativo deve ser mantido, estando caracterizada a infração por expor à venda produto sem registro, em desacordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e o art. 7º do Decreto nº 8.077/2013.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 1646/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 53-55 do Volume I (2544642)), tendo em vista que "o autuado comete infração que coloca em risco a saúde coletiva".

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 constantes do Volume I (2544642): Cópia de páginas do sítio eletrônico <https://www.canalminassaude.com.br>, acesso em 15/12/2021 (fls. 05-17); Extrato de registro - WHOIS (fls. 18); Consulta DATAVISA (fls. 19); Notificação nº 28/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23-24); , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6.360/1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Os produtos que não passam pelo processo de registro podem representar risco à saúde da população, pois não há garantia quanto à composição, aos processos de produção e à segurança de uso. A ausência de registro indica que o fabricante não comprovou, perante a Vigilância Sanitária, a qualidade, segurança e eficácia do produto, tornando incertos quaisquer efeitos terapêuticos alegados.

Na exposição do produto em seu sítio eletrônico, o autuado fez publicações contendo diversas indicações terapêuticas, atreladas sempre a melhora da função sexual e aumento peniano. E, conforme a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), a oferta e publicidade do medicamento "Sêmen de Touro" continha diversas indicações terapêuticas, atreladas sempre à melhora da função sexual e aumento peniano.

Ressalta-se que a responsabilidade pelo produto não recai apenas sobre o fabricante, mas também sobre todos os que participam da cadeia de comercialização, incluindo quem distribui, vende, expõe a venda ou realiza propaganda do produto.

Cabe citar o caput e o § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, segundo o qual "o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu", considerando-se causa "a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido", razão pela qual não prosperam as alegações apresentadas.

Saliente-se ainda que, conforme o art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB), o desconhecimento da lei é inescusável, não podendo o autuado eximir-se de seu cumprimento sob alegação de ignorância.

Ademais, antes de iniciar atividade de comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, cabe ao interessado verificar a regularidade do produto perante a autoridade sanitária competente, bem como validar a idoneidade e regularidade de seus fornecedores.

No que se refere ao pedido de "absolvição", este não merece acolhimento, tendo em vista que a materialidade da infração sanitária encontra-se devidamente comprovada nos autos, não havendo elementos que afastem a responsabilidade do autuado pela infração.

Ressalto, ainda, que o produto em questão fora 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.

Quanto à jurisprudência citada pela defesa, destaca-se que o entendimento apresentado se refere à esfera penal. No presente caso, trata-se de processo administrativo sanitário, o qual é autônomo e independe da configuração de ilícito penal, razão pela qual tal entendimento não afasta a caracterização da infração administrativa.

Finalmente, a alegação de inexistência de dano à saúde pública não afasta a ilicitude da conduta, uma vez que a ausência de dano concreto não elimina o risco sanitário. Ressalta-se, ainda, que as infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de natureza formal, prescindindo da comprovação de dolo ou de efetivo prejuízo à saúde pública.

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 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. 03 do Volume I (2544642)), é PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2643077) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl.96 do Volume I (2544642)).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) 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 e aplico ao autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2026, às 14:54, 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 **4134438** e o código CRC **5604730E**.
