

DECISÃO N° 1536982, DE 28 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.155987/2020-00

AI5 nº 0683938200 - GGFIS

Autuada: LIPOLABS NEGÓCIOS DE SAÚDE E BEM ESTAR LTDA ME.

A empresa LIPOLABS NEGÓCIOS DE SAÚDE E BEM ESTAR LTDA ME foi autuada em 04/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 3º, 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 4.3 da Resolução nº 16, de 1999; item 3.5 da Resolução da ANVISA nº 18, de 1999; item 3.1, alíneas b, e, f, g, da Resolução RDC nº 259, de 2002; Anexo II da Resolução RDC nº 27, de 2010; incisos XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico <http://lavitacabs.com.br/>, acessados em 09/04/2018, o produto LAVITA CAPS, sem que o mesmo possua registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico <http://lavitacabs.com.br/>, acessados em 09/04/2018, o produto LAVITA CAPS, apresentando diversas alegações não autorizadas, tais como: "Aumentar a imunidade do seu organismo, prevenir doenças e manter-se mais saudável", "A melhor parte do Suplemento Lavita Caps é que por ser de origem natural. Testado e aprovado cientificamente, ele não possui contra indicações", possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas;

3) Descumprir a Notificação nº 21-041/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA que determinou ao autuado, no prazo de 5 (cinco) dias a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, o envio da rotulagem original do produto LAVITA CAPS (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) e o envio de informações relativas ao fabricante/distribuidor do produto.

[...]

Notificada da autuação em 06/01/2021 (fls. 31/32), a Autuada protocolou eletronicamente sua defesa em 21/01/2021 pelo Sistema Solicita (fls. 43), alegando, em suma, que, por equívoco, publicou o projeto piloto de marketing no portal, mas não houve comercialização do produto, inexistindo proveito econômico, lesão ao consumidor e nem provas de venda do produto. Diz que após o recebimento da Notificação nº 21-041/2018-GIALI/GGAS/ANVISA o sítio eletrônico foi imediatamente retirado do ar, sem qualquer efetivação de compra. Ressalta que não forneceu a rotulagem do produto porque não havia finalizado o contrato e apenas o fabricante o possuía.

Argumenta que as veiculações publicitárias são amparadas em pesquisas técnicas que comprovam a eficácia do alimento, que suas propriedades são autorizadas pela *Food and Agriculture Organization of The United Nations* - FAO, e que não restou comprovada a sua responsabilidade pelo domínio do sítio eletrônico. Reclama de cerceamento de defesa devido à tipificação no inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois não houve indicação da norma transgredida. Comenta que não houve descumprimento da Notificação, pois respondeu todos os questionamentos no prazo legal de 5 dias. Pede que o processo seja julgado improcedente e o AIS desconstituído, ou, se não for o caso, que seja aplicada a penalidade mínima considerando que é microempresa, primária, não obteve vantagem econômica e não colocou em risco a saúde individual ou coletiva.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão precisamente comprovadas com a impressão das páginas do sítio eletrônico da empresa autuada, onde foram encontradas a exposição à venda do produto LAVITA CAPS, contendo alegações de propriedades funcionais irregulares e não autorizadas pela Anvisa (fls. 4/11). Diz que não houve atribuição à empresa de responsabilidade pela venda consolidada do produto, mas da exposição à venda, o que é constatado nos links de venda do produto (botões de comprar) com imagens de preços com múltiplos frascos (fls. 09/09v.) e demais infrações descritas no Auto.

Menciona que a alegação de não possuir o rótulo do

produto é incoerente, já que a Autuada o representa e fez publicação e exposição à venda do produto. Afirma que a propriedade do domínio como sendo da empresa autuada está comprovada às fls. 12. Sobre as pesquisas e autorização da FAO, diz que não a autoriza a comercializar o produto (alimento com propriedade funcional) sem registro na Anvisa (autoridade sanitária nacional) e que o produto deve ter seu pedido de registro peticionado na Anvisa antes de ser fabricado e comercializado, além de que a comercialização e propaganda (dentre outros) de todos os alimentos, em todas as formas de apresentação, que possuem *Moringa oleifera* em sua composição foi proibida em 04/06/2019, uma vez que não há comprovação de segurança de uso desse vegetal em alimentos (Resolução-RE nº 1.478, de 3 de junho de 2019).

Reafirma que houve descumprimento da Notificação nº 21-041/2018-GIALI/GGAS/ANVISA, ao contrário do que alega a Autuada, pois não respondeu a Anvisa, mas apenas apresentou a consulta ao sítio eletrônico com a informação que estava fora de operação (página inexistente) e uma imagem do produto com uma das faces da rotulagem. Completa dizendo que mesmo por ocasião da defesa não respondeu integralmente à Notificação, pois não forneceu as informações sobre o fabricante e sobre a rotulagem do produto. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/42), referindo-se ao Despacho 298/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27).

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 as provas constantes nos autos deste processo administrativo sanitário, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O produto objeto da autuação foi publicado e exposto à venda sem possuir registro junto à Anvisa, possuindo dizeres

(alegações terapêuticas) não autorizados por esta Agência, e em domínio comprovadamente da empresa autuada. Ainda, deixou de responder integralmente a Notificação nº 21-041/2018-GIALI/GGAS/ANVISA. Tais condutas são flagrante inobservância das normas sanitárias, o que já caracteriza infração sanitária independentemente do grau de risco ou gravidade da conduta, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

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.

Outrossim, 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.

Quanto à alegação de equívoco ao publicar o projeto piloto de marketing no portal, não merece acolhimento, pois se trata de justificativa que não desconstitui as irregularidades constatadas.

Em relação à retirada do sítio eletrônico do ar, ressalte-se que tal medida não afasta a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e nem a aplicação da

pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

A Autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu no presente caso.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário das infrações, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**.

Relativamente à alegação de não ter obtido vantagem econômica, não é cabível utilizá-la como medida atenuadora ou excludente dos atos infracionais. Mas se comprovada tal vantagem, poderia ser aplicada penalidade mais severa, considerando a agravante prevista no inciso II do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Por fim, necessário realizar o reenquadramento legal das condutas dispostas no AIS, incluindo-se o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, devido ao descumprimento

do ato emanado da autoridade sanitária (Notificação nº 21-041/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA), e excluindo-se os incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, o primeiro por não ter havido comprovação de comercialização do produto, mas apenas exposição à venda por meio da publicidade irregular, e o segundo por ser desnecessário no presente caso, já que há tipos infrativos dispostos no AIS perfeitamente adequados às condutas autuadas, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isto 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 13 e 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 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 das infrações cometidas, 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 arts. 3º, 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 4.3 da Resolução nº 16, de 1999; item 3.5 da Resolução da ANVISA nº 18, de 1999; item 3.1, alíneas b, e, f, g, da Resolução RDC nº 259, de 2002; Anexo II da Resolução RDC nº 27, de 2010; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada(s) no art. 10, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico <http://lavitacabs.com.br/>, acessados em 09/04/2018, o produto LAVITA CAPS, sem que o mesmo possua registro na ANVISA (risco alto);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico <http://lavitacabs.com.br/>, acessados em 09/04/2018, o produto LAVITA CAPS, apresentando diversas alegações não autorizadas (risco alto); e**

c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 21-041/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2021, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1536982** e o código CRC **9FC31118**.
