

DECISÃO N° 1565704, DE 16 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.672437/2019-17

AIS nº 3212938196 - GGFIS-DF

Autuado(a): GUMERCINDO DIAS JUNIOR

O Sr. **GUMERCINDO DIAS JUNIOR** foi autuado(a) em 20 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360/197 c/c art. 7º e 15 do Decreto 8077/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda produto com indicações terapêuticas: Botanical Slimming 100% Natural 36 Cápsulas (diminui a formação do tecido adiposo, livre de toda toxina, contém o apetite, ação na primeira cápsula, promove a saciedade, metabolismo gordo, alisa, relaxa e limpa os intestinos, foco na barriga da cintura); produto supostamente importado, com características de medicamento fitoterápico (Xiancian cao, Jobstears, Artemisia dracunculus, Psyllium husk, Bamboo shoot, Lotus leaf), anunciado no sítio eletrônico <http://setervas.mercadoshops.com.br>, acessado em 26/01/2017, produto sem registro na Anvisa.

[...]

Notificado da autuação em 1 de janeiro de 2020 por edital após esgotadas as tentativas de notificação pelos Correios (fls. 35-36), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de junho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 39-42), argumentando que nesse caso temos um produto que oferece alto risco aos usuários (fls. 42) e possivelmente possui outras substâncias além das supostas plantas medicinais, pois é muito comum utilizar substâncias diuréticas e até mesmo inibidores de apetite nesses produtos irregulares.

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 5-16, como *print* das páginas com a propaganda e consulta o Registro.br, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Sr. Gumercindo descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

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.

Portanto, ao fazer propaganda e expor à venda com indicações terapêuticas do produto Botanical Slimming 100% Natural, 36 Cápsulas, sem possuir registro junto à Anvisa, o autuado cometeu infração sanitária.

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 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. 30), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico ao(a) Autuado(a) 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 ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/08/2021, às 16:45, 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 **1565704** e o código CRC **79A57D0B**.
