

## **DECISÃO N° 1742759, DE 17 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.170157/2020-02**

**AI5 nº 0737449206 - GGFIS**

**Autuada: LOTUS VENDAS DIRETAS EIRELI ME.**

A empresa LOTUS VENDAS DIRETAS EIRELI ME. foi autuada em 11/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) a seguir, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999 e o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.lotussuplemetos.com.br](http://www.lotussuplemetos.com.br), acesso em 12/11/2019, de produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, a saber: I - Maca Lótus: “mais ânimo e disposição para realizar suas atividades básicas do dia a dia”; “ajuda na produção de hormônios e diminui os sintomas da menopausa” II- Pitaya Lótus: “excelente forma de perder peso de maneira natural e saudável”.

[...]

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (fls. 17).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a publicidade impressa e com o documento de identificação do responsável pelo sítio eletrônico às fls. 03/07, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/22).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 02 e CNPJ consultado em 17/01/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 17/01/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 19, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 12/11/2019 (publicidade irregular impressa - fls. 04/07).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2022, às 15:17, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1742759** e o código CRC **1857C543**.

---