

DECISÃO N° 1778266, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.121929/2020-74

AIS nº 0544213203 - GGFIS

Autuado: GUILHERME MOSCAT DE OLIVEIRA

GUILHERME MOSCAT DE OLIVEIRA foi autuado em 21 de fevereiro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 3º, 21, 23, 31, do Decreto-Lei nº986/69; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução da ANVISA nº 18/1999; item 3.1, alíneas b, e, f, g, da Resolução - RDC nº 259/2002; Anexo II da Resolução - RDC nº 27/2010; artigo 1º da Resolução-RE nº 204/2018; Lei nº 6437/77, artigo 10, incisos XXIX e XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.kitsaudetotal.com.br, acessado em 21/08/2017 e 11/01/2018, o produto KIT SAÚDE TOTAL, composto pelos produtos X-NUTRI SLIM, BELT CLIM SB THERMO PRO 25, (ambos sem registro na ANVISA) e FIBER & JUICE - DETOX; **2) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.kitsaudetotal.com.br, acessado em 21/08/2017 e 11/01/2018, o produto KIT SAÚDE TOTAL**, composto pelos produtos X-NUTRI SLIM, BELT CLIM SB THERMO PRO 25, (ambos sem registro na ANVISA) e FIBER & JUICE - DETOX, **apresentando diversas alegações não autorizadas**, tais como: “Melhora o funcionamento intestinal”; “Aumento da imunidade”; “Inibição da fome e sensação de saciedade”; “Controle níveis de glicose sanguínea, reduzindo o risco ou equilibrando o Diabetes Mellitus”, 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) Não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 21-022/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA**, que determinou ao autuado, no

prazo de 5 (cinco) dias a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, o envio de documentação e resposta à Agência, de forma a comprovar o seu cumprimento. (g.n.)

[...]

Notificado da autuação em 6 de janeiro de 2021 (fls. 40), 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 12 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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 de fls. 7-9, como *print* das publicidades realizadas, assim como a consulta ao Registro.br, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que

infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da Lei nº 6437/77, Art. 10. incisos XXIX e XXXI pois trata-se de norma utilizada para tipificar as infrações cometidas, portanto, não deve constar no rol das normas infringidas, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

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 da infração cometida, 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 total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.kitsaudetotal.com.br, acessado em 21/08/2017 e 11/01/2018, o produto KIT SAÚDE TOTAL, composto pelos produtos X-NUTRI SLIM, BELT CLIM SB THERMO PRO 25, (ambos sem registro na ANVISA) e FIBER & JUICE - DETOX, (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.kitsaudetotal.com.br, acessado em 21/08/2017 e 11/01/2018, o produto KIT SAÚDE TOTAL, composto pelos produtos X-NUTRI SLIM, BELT CLIM SB THERMO PRO 25 e FIBER & JUICE - DETOX, apresentando diversas alegações não autorizadas, (risco alto); e

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não apresentar resposta à Notificação nº 21-022/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2022, às 12:34, 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 **1778266** e o código CRC **341BDE0E**.
