

DECISÃO N° 2206214, DE 13 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.532286/2021-71

AIS nº 2036538211 - GGFIS/DF

Autuada: KFIT SAÚDE E PERFORMANCE LTDA.

A empresa KFIT SAÚDE E PERFORMANCE LTDA foi autuada em 26 de maio de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 2º, 50 e 58, da lei nº 6.360/76; artigos 2º e 7º, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 2º, §5º da RDC nº 26/2014. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Expor à venda o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico www.kfitnutrition.com.br, visitado em 19/01/2020, em desacordo com a legislação; 2 - Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar).

[...]

Devidamente notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 53), a autuada manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2022 pelo arquivamento do AIS. Argumenta que o produto em comento não estava disponível para venda em nenhuma das propagandas verificadas, constando inclusive “não disponível” e “nenhum resultado encontrado”.

Desta maneira, a área conclui que não há evidências de exposição à venda do produto no endereço eletrônico www.kfitnutrition.com.br, sugerindo o arquivamento do processo pela ausência de materialidade e autoria das infrações. 42/45).

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.

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, discordo da área autuante quanto ao arquivamento do AIS, considerando os documentos:

a) Resposta à notificação nº 492/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fl.13), na qual a autuada informa que suspendeu a comercialização e veiculação do produto TRIBULUS JI LI DEMONSLAB no site www.kfitnutrition.com.br, bem como alega não ter estoque do referido produto - já que descontinuou em definitivo a comercialização nos canais de venda. Nesse sentido, diante dessas informações a autuada resta por comprovar sua autoria ao salientar que exercia atividade de expor à venda o produto supracitado, excluindo posteriormente a atividade, diante da ciência da irregularidade; e

b) Certidão (fl.21) com *print* da publicidade de 19/01/2021 do produto em comento, de modo a comprovar a materialidade das irregularidades descritas no AIS. Com relação ao posicionamento da área autuante sobre constar na propaganda os dizeres “não disponível” e “nenhum resultado encontrado”, ressalta-se que ocorreu o exaurimento da infração com a exposição à venda do produto.

Portanto, rejeito as prévias considerações do setor autuante, pois os autos processuais comprovam de forma inequívoca a responsabilidade da autuada no presente processo.

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 expor à venda o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, através do sítio eletrônico www.kfitnutrition.com.br sem possuir registro junto à Anvisa e não possuir autorização de funcionamento, a Autuada cometeu as infrações sanitárias.

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 selevem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42/45).

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 regradado 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, sem registro na Anvisa (risco alto); e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (risco alto).

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2023, às 16:14, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2206214** e o código CRC **AF0B8FA3**.
