

DECISÃO N° 2253582, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.947417/2021-11

AIS nº 0341156/21-7 - GGFIS

Autuada: GABRIELA MARTINS DA SILVA LOPES

A Sra. GABRIELA MARTINS DA SILVA LOPES foi autuada em 02 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, V da Lei nº 6437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda e fazer propaganda dos medicamentos LIPO DIET BLUE, SLIM BLUE BOSS, PINK BLACK, FIT MZT, SLIM NATURE GOLD, SLIM 3X NATURE, REDUKTIS MAX, DIET + REGU FINE + VITAMINA D, LIPO DIET EMAGRY, KI FINA CORPUS, XTREME SLIM e SLIM PATCH EMAGRECEDOR, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico [hps://naturesuplementos.com.br](https://naturesuplementos.com.br), acesso em 26/06/2019, com as seguintes alegações: “Reduz o apetite”, “Elimina gordura localizada”, “Age contra a flacidez”, “Regula o intestino”, “Tem ação diurética”, “Promove a saciedade” e “Tira a ansiedade”. 2) Não possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar)

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de setembro de 2021 (fls. 33-39), alegando, em suma, atendeu de forma imediata a todas as notificações recebidas da Anvisa, tendo retirado todos os produtos do site da empresa Nature Suplementos, cessado as vendas dos mesmos e apresentado as informações que dispunha. Entende que agiu de forma transparente e colaborativa.

Informa que a empresa Nature Suplementos era uma microempresa familiar e foi baixada junto a Receita Federal,

cessando qualquer comercialização. Acrescenta que os proprietário desconheciam as irregularidades às normas sanitária no seu procedimento. E, protesta que a "ANVISA jamais havia se manifestado a respeito da dita impossibilidade". Conclui que não pode ser-lhe imputada sanção porque não estaria definido em lei ou norma anterior.

Requer a aplicação da penalidade de advertência ou alternativamente a penalidade no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 42-45), argumentando que as providências para correção da irregularidade não afasta a responsabilidade da Autuada, em face das irregularidades cometidas, pois seus produtos não estavam regularizados junto à Anvisa. É responsabilidade dos responsáveis observarem a legislação sanitária em vigor.

Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões da área de investigação, conforme o Despacho nº 1241/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fls. 24-25). Ressalta que se trata de produtos sem registro sem avaliação da Anvisa e conhecimento sobre suas composições, condições de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam o produto. E, salienta: "O risco em consumir produtos sem registro ou sem notificação é justamente expor o organismo a compostos desconhecidos, que podem conter substâncias tóxicas, não apresentar a atividade esperada e que não oferecem qualquer garantia de segurança". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 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 que respeita ao mérito entendo que não deve ser mantida a segunda irregularidade quanto a "Não possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar) ". Isso porque a AFE não pode ser concedida a

pessoa física, portanto a Autuada não pode ser autuada por não obtê-la. De fato, a prática de atividades relacionadas a publicidade, exposição à venda e comércio de medicamentos é que não pode ser exercida por pessoa física. Assim essa irregularidade deve ser desconsiderada.

Por outro lado quanto à primeira irregularidade corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: fls. 02-19 - Cópias de páginas do site [hps://naturesuplementos.com.br](https://naturesuplementos.com.br), acesso em 26/06/2019; fls. 20-22 - Extrato do domínio do site; fls. 24-25 - Despacho nº 1241/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. 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.

Os produtos divulgados e vendidos pela autuada não possuem registro como medicamentos, porém, sua apresentação e atribuições trazem propriedades terapêuticas próprias de medicamentos. Dessa forma, não havendo a análise dos mesmo para caracterizá-los como medicamentos, serão aqui tratados como produtos com alegações terapêuticas, portanto, submetidos às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977.

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.

No que respeita ao cumprimento das exigências recebidas pela Autuada, esclareço que o fato de haver retirado no site a divulgação irregular e cessado a venda, não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. A retirada da publicidade no site

ocorreu em virtude da ação de fiscalização, não verificando-se a “espontânea vontade” por parte da autuada, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977.

No tocante à alegação sobre o desconhecimento da norma, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”*). Além, disso, a ação da Anvisa se fundamenta sobre o arcabouço normativo indicado no AIS, não havendo que se falar em ausência de norma anterior.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados na primeira irregularidade do AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso o mesmo deve ser parcialmente mantido.

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(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. 23), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 48) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) infração(ões) cometida(s) 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 parcialmente 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 em relação à primeira irregularidade e aplico ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor total de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e proibição de propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2023, às 17:15, 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 **2253582** e o código CRC **7CD57F21**.