

## **DECISÃO N° 2371360, DE 08 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.222342/2021-62**  
**AI5 nº 1106352/21-1 - GGFIS**  
**Autuada: CAMILA GUERRA DA SILVA**  
**CPF Nº 225.727.068-14**

A Sra. CAMILA GUERRA DA SILVA foi autuada em 16 de março de 2021 por "*Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.eumagraejovem.com.br>, acesso em 24/04/2020, o produto ALWAYS FITNESS GOLD, sem registro na ANVISA*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e o parágrafo 1º do artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fl. 26), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 13 de agosto de 2021 (fls. 29-34). Alega que solicitou cópia dos autos tão logo notificada, porém, só teve acesso ao inteiro teor do processo em 30/07/2021. Dessa forma, entende que o prazo de defesa se iniciou nessa data e requer o recebimento da peça de defesa como tempestiva. Informa que de boa-fé interrompeu a comercialização do produto até o julgamento do presente processo administrativo.

Alega nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por insuficiência de motivação, pois, a legislação que fundamenta a autuação diz respeito à regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, assim seria inaplicável ao produto que comercializava. Continua argumentando que a Anvisa agiu com abuso de poder regulatório, vedado pelo artigo 4º, inciso III da Lei nº 13.874/2019, fazendo "uso indevido de seu poder de fiscalizar o setor que lhe foi outorgado pela Lei nº 9.782/1999.

Afirma que "*o produto Always Fitness Gold é um composto natural e não se enquadra em nenhuma das categorias para as quais a Lei nº 6.360/1976 e a Resolução - RDC nº 23/2000, da Anvisa, exigem registro de forma expressa*". Discorre sobre o princípio *in dubio pro libertatem* e afirma que a Anvisa

estaria cerceando indevidamente sua liberdade de iniciativa e protesta pela presunção de boa fé para os atos que praticara no exercício da sua atividade econômica.

Ressalta sua ação de boa fé na suspensão da comercialização do produto e requer a consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Destaca que o produto é "*igualmente vendido por grandes empresas na internet, tais como Submarino e Americanas.com*". O que teria sido determinante para que, após pesquisa sobre o produto, "confiasse na legalidade da sua comercialização. Requer a declaração de improcedência da autuação. Continua dizendo que em caso de aplicação de penalidade seja considerada sua condição de Microempresendedora Individual - MEI. Protesta apresentar todos os meios de prova admitidos em direito e, pela apresentação de alegações finais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 38-41), argumentando que as alegações de defesa não são suficientes para desconstituir o AIS nº 1106352/21-1 - GGFIS. Em princípio esclarece que não consta do Sistema de Atendimento ao Público - SAT protocolo de pedido de cópias na data informada pela Autuada. Sendo o único protocolo datado de 25/08/2022 sob nº 25072033048202203 (fl.36) e atendido em 09/09/2022 (fl. 37).

Confirma que na lavratura do AIS ocorreu um erro na indicação do artigo 18 da Resolução - RDC nº 7/2015 como norma infringida, uma vez que "que o produto acometido de irregularidade trata-se de medicamento fitoterápico passível de registro nesta agência". Apesar do erro apontado, "a descrição da irregularidade possibilitou a elaboração da defesa da Autuada sem que lhe seja impingido qualquer prejuízo". Diante disso, por se tratar de erro passível de correção, sugere a exclusão do citado artigo 18 da Resolução - RDC nº 7/2015 e o enquadramento da conduta apenas no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Assim, não haveria que se falar em abuso de poder, desvio de finalidade ou aplicação de princípio *in dubio pro libertatem*.

Acrescenta que a boa fé é o esperado de toda relação jurídica/social, sendo em verdade um princípio nas relações ou negócios jurídicos, não cabendo invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ressalta que a Lei

nº 6.437/1977, por sua especialidade, é a norma aplicável na apuração de infrações sanitárias e não as normas gerais de direito brasileiro.

Esclarece acerca da conduta irregular que, a apuração teve início com o recebimento de denúncia que o produto ALWAYS FITNESS GOLD vinha sendo exposto à venda sem registro junto ao sítio eletrônico <https://www.eumagraejovem.com.br> (fl. 03). A área de investigação constatou se tratar de medicamento fitoterápico, passível de registro na Anvisa e, na consulta ao sistema SERPRO, para verificação de domínio do sítio eletrônico, constatou ser de responsabilidade da pessoa física autuada (fl. 02). O fato caracterizado como conduta irregular e comprovado em acesso em 24/04/2020, gerou o dever da Anvisa de apurar o ilícito sanitário, portanto, legítima a autuação.

Conclui que as irregularidades descritas no referido AIS estão comprovadas. Em relação ao risco sanitário, corrobora o Despacho nº 543/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA(fl.12-13) e, classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 40v).

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. (incluir esse parágrafo apenas se não houver erros relacionados no art. 13 da Lei nº 6437, de 1977)

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguinte: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.eumagraejovem.com.br>, acesso em 24/04/2020 (fls. 03-06); Relatório de Inteligência (fl. 02 e 07); Notificação nº 148/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA(fl. 08); Resposta à Notificação (fls. 09-11); Despacho nº 543/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.12-13), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso responde pelas infrações sanitárias.

A Autuada não fez prova de sua alegação sobre demora da Anvisa no atendimento de suposto pedido de cópia integral do processo. De fato, apenas consta a solicitação no ano de 2022, como demonstrou a área autuante. Em que pese a intempestividade da peça de defesa, a bem do contraditório e da ampla defesa, entendo que a petição deve ser recebida e apreciada.

Não se sustenta a tese da Autuada de nulidade do AIS por ausência de motivação ou abuso de poder. Conforme apontado pela Autuada e confirmado na manifestação da área autuante, está evidente o equívoco no enquadramento da conduta "expor à venda medicamento fitoterápico sem registro" no que dispõe o parágrafo 1º do artigo 18 da Resolução - RDC nº 07/2015. Todavia, se trata de erro passível de revisão da Administração, como sugere a área autuante.

Ainda cabe sublinhar que a Lei nº 13.874/2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas sanitárias. A Lei nº. 9.782/99, em seu artigo 7º, XXVI, atribui à ANVISA a competência de "controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária". Tais produtos são enumerados pelo parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal. Nesse sentido a norma que regulamenta sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos é a Resolução - RDC nº 26/2014.

Acerca das características do produto ALWAYS FITNESS GOLD, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME informa as conclusões da investigação que "*De acordo com as informações disponíveis nas provas processuais, o produto seria considerado medicamento fitoterápico devido a sua composição: calunga, garfinea, carqueja, aloe vera, marmelinho e alegações de propriedades terapêuticas*" (fl. 12). Cabe ressaltar que foi emitida a Resolução - RE nº 1.753, de 02/06/2020, que proibiu o comércio do produto, além de esclarecer à Autuada que, outras pessoas físicas e jurídicas foram igualmente autuadas.

Diante disso, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do parágrafo 1º do artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois, se trata de norma estranha à matéria objeto da autuação. E, realizar a inclusão do artigo 2º da Resolução - RDC nº 26/2014, por se tratar de produto, exposto à venda como medicamento fitoterápico, sem registro e fabricado por empresa desconhecida, 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).

Por óbvio, não poderia a Autuada se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente, ou seja, obter o registro do produto antes de sua exposição à venda. Nessa linha, a alegação de ocorrência da atenuante prevista no inciso II do art. 7º da Lei 6.437/77 não merece acolhida. Cabe 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, o medicamento não poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão foi divulgado 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.

No que se refere a alegação de ação de boa-fé pelo cumprimento das exigências recebidas na notificação, não lhe assiste razão. O cumprimento da notificação recebida não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da Autuada, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos de forma irregular. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas já adotadas ou exigências cumpridas.

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 (fls. 02-07), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 40v).

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), deve-se levar em conta que se trata de pessoa física. Ainda assim, 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, promovo o reenquadramento da conduta como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e o 2º da Resolução - RDC nº 26/2014. Conduta(s) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977. 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 proibição da propaganda e multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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 08/05/2023, às 15:35, 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](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 **2371360** e o código CRC **3FA09897**.

---