

## **DECISÃO N° 2371676, DE 02 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.139386/2021-22**

**AIS nº 0858736211 - GGFIS-DF**

**Autuada: ELIZABETH DA SILVA BARROS.**

A Sra. **ELIZABETH DA SILVA BARROS** foi autuada em 3 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12, 58 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 c/c arts. 7º, parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda medicamentos sem registro na Anvisa:  
a) BIOSLIM 500MG 60 CÁPSULAS, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: por ser um acelerador de metabolismo, ajuda a eliminar peso mais rapidamente, ajuda a diminuir o inchaço e a retenção de líquido do corpo, ajuda a combater a celulite, ajuda a diminuir a compulsão por doces e ansiedade, desintoxica e limpa o organismo, reduz o cansaço físico e mental; b) NATUDRIN 60 CÁPSULAS ORIGINAL, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: indicado no auxílio da perda de peso e auxílio de redução de gordura localizada, a composição do Natudrin ajuda na inibição do apetite, regula intestino sem efeito sanfona, auxilia ainda na aceleração natural do metabolismo; o que foi constatado no sítio eletrônico que pertence ao autuado: [www.compostonatural.com.br](http://www.compostonatural.com.br), acessado em 18/05/2020 e 12/01/2021; 2) Fazer propaganda de medicamentos sem registro na Anvisa: a) BIOSLIM 500MG 60 CÁPSULAS, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: por ser um acelerador de metabolismo, ajuda a eliminar peso mais rapidamente, ajuda a diminuir o inchaço e a retenção de líquido do corpo, ajuda a combater a celulite, ajuda a diminuir a compulsão por doces e ansiedade, desintoxica e limpa o organismo, reduz o cansaço físico e mental; b) NATUDRIN 60 CÁPSULAS ORIGINAL, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na

Anvisa: indicado no auxílio da perda de peso e auxílio de redução de gordura localizada, a composição do Natudrin ajuda na inibição do apetite, regula intestino sem efeito sanfona, auxilia ainda na aceleração natural do metabolismo; o que foi constatado no sítio eletrônico que pertence ao autuado: [www.compostonatural.com.br](http://www.compostonatural.com.br), acessado em 18/05/2020 e 12/01/2021

[...]

Após tentativas infrutíferas em endereços e datas diferentes a Autuada foi notificada da autuação por edital em 26 de outubro de 2022 (fls. 59), entretanto 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 27 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária citada no instrumento de autuação, aponta a irregularidade de expor à venda produtos sem registro na Agência e com alegações não autorizadas. Destaca que atribuir propriedades não aprovadas e registradas pelo órgão competente, possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade dos produtos.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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. 19/23, 26 e 34v/36, como a impressão das páginas do sítio eletrônico com os produtos citados expostos a venda, bem como a consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto de que trata essa Lei 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 os produtos sem registro 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.

Portanto, a pessoa física em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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, trata-se de pessoa física (fls. 69), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

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\$ 10.000,00 (dez mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda e fazer propaganda do medicamento BIOSLIM 500MG 60 CÁPSULAS sem registro na Anvisa com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa; (risco alto); e,

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda e fazer propaganda do medicamento NATUDRIN 60 CÁPSULAS ORIGINAL sem registro na Anvisa com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na 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 02/08/2023, às 09:20, 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 **2371676** e o código CRC **79EA21EC**.

---