

DECISÃO N° 2371795, DE 10 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.728012/2021-86

AI5 nº 2639443210 - GGFIS

Autuada: MEGASTORE SUPLEMENTOS ESPORTIVOS LTDA

A empresa MEGASTORE SUPLEMENTOS ESPORTIVOS LTDA foi autuada em 7 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º da Lei 6360, de 1976; art. 59 da Lei 6360, de 1976 e art. 10, inciso XXXI, da Lei 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar produtos não aprovados pela ANVISA, com alegações terapêuticas, sem possuir Autorização de Funcionamento, também emitida pela ANVISA, como demonstra a resposta da NOTIFICAÇÃO Nº 321/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; 2) Promover a publicidade de produtos não aprovados pela ANVISA, com alegações terapêuticas, como demonstra cópia do site www.lojanatuflorais.com.br, acesso em 07/06/2021; 3) Não cumprir com a NOTIFICAÇÃO Nº 321/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para suspensão imediata da divulgação e comercialização dos florais junto ao site www.lojanatuflorais.com.br, acesso em 07/06/2021.

[...]

Notificada da autuação em 19 de outubro de 2021 (fls. 31/33), a Autuada 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 16 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que que, produtos florais atualmente não são regulamentados pela ANVISA, e por este motivo, não podem alegar qualquer tipo de indicação terapêutica, já que estas são restritas a medicamentos devidamente regularizados na Agência, conforme Despacho nº 1400/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26/27) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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. 03/15 e 37, como consulta ao Whois, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade dos produtos e o Despacho nº 1400/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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 os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade

sanitária.

Portanto, a empresa 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, a empresa está classificada como empresa de pequeno porte (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), estabelecida conforme abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar

produtos não aprovados pela ANVISA, com alegações terapêuticas, sem possuir Autorização de Funcionamento, também emitida pela ANVISA, (risco alto);

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por promover a publicidade de produtos não aprovados pela ANVISA, com alegações terapêuticas, como demonstra cópia do site www.lojanatuflores.com.br, acesso em 07/06/2021, (risco alto); e

c) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não cumprir com a NOTIFICAÇÃO Nº 321/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para suspensão imediata da divulgação e comercialização dos florais junto ao site www.lojanatuflores.com.br, acesso em 07/06/2021, (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 10/05/2023, às 11:21, 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 **2371795** e o código CRC **D251B37C**.