

DECISÃO Nº 2452785, DE 27 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.326405/2020-78

AI5 nº 3762411203 - GGFIS

Autuada: BRUTAL MASSA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI

A empresa **BRUTAL MASSA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI** foi autuada em 28/10/2020 por expor à venda na internet produtos sem registro na ANVISA; por fazer publicidade de produtos na internet com alegação terapêutica não comprovada, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto e atribuindo finalidades ou características diferentes das que possuem; e por descumprir a Notificação nº 15/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 28), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão precisamente comprovadas através de documentos, especialmente as publicidades e exposição à venda descritas no AIS (fls. 11/15 e 19/20), além dos pareceres emitidos pelas áreas técnicas da agência de fls. 06/10 e 21/22. Salaria que quanto ao descumprimento da notificação, temos a confirmação de recebimento da notificação, às fls. 17/18, com ausência de resposta da empresa, além de ter mantido a veiculação da publicidade e a exposição à venda dos produtos, descumprindo a legislação sanitária. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/32).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 11/20, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/76, 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.

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.

No que se refere ao descumprimento da citada notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de

irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet produtos sem registro na ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos na internet com alegação

terapêutica não comprovada, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto e atribuindo finalidades ou características diferentes das que possuem; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a **Notificação nº 15/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/06/2023, às 16:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2452785** e o código CRC **975DF1AD**.