

DECISÃO N° 2814139, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.379547/2021-19

AI5 nº 3780810219 - GGFIS

Autuada: LADO ATLETA COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

A empresa **LADO ATLETA COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.** foi autuada em 24/09/2021 por expor à venda na internet o produto Tribulus Ji Li Demonslab sem que este possua registro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4966962/21-8), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que todos os produtos por ela fabricados são 100% legais e atendem às normas da Anvisa e do Ministério da Saúde, sendo os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), como o Tribulus Ji Li Demonslab, dispensados de registro, conforme a RDC nº 21/2014. Informa que há mais de 10 meses, desde 10/2020, não comercializa tal produto e que seu cadastro existe com imagens, descrições, títulos, porém já não possui estoque do mesmo, sendo impossível comprá-lo através dos canais de venda da empresa. Relata que após o recebimento do AIS realizou contato com a empresa fornecedora do produto, CRCJ Distribuidora Eireli, a fim de obter esclarecimentos e fora informada de que o produto atendia a todas as regulamentações mínimas exigidas pela ANVISA, porém, não era mais comercializado por eles também desde 10/2020. Menciona sua boa-fé e se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais necessários.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que uma vez categorizado como medicamento fitoterápico, o produto necessita de

registro/notificação na ANVISA. Ressalta que a divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Destaca que a publicidade de produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à sua origem, procedência, natureza e qualidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/44)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 05/14, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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 das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2024, às 16:52, 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 **2814139** e o código CRC **D635A021**.
