

## **DECISÃO N° 2837637, DE 05 DE MARÇO DE 2024**

**Processo nº : 25351.737947/2021-53**

**AIS nº 2668634/21-1- GGFIS - DF**

**Autuada: BIANCA E WILLIAN COMERCIO DE COSMETICOS LTDA**

A empresa BIANCA E WILLIAN COMERCIO DE COSMETICOS LTDA foi autuada em 05 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, V, e XXXV.

[...]

1— Expor à venda e fazer publicidade de medicamentos da marca Liwaib no sítio eletrônico <https://www.liwaib.com.br/emagrecedores/copia-3-pote-com-15-capsulas-de-derrete-gordura-128073-r-232-00-reais>, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos tais como tratamento para emagrecimento, sem registro na ANVISA, conforme acesso em 04/01/2021. 2— Expor à venda e fazer publicidade de medicamentos da marca Liwaib no sítio eletrônico <https://www.liwaib.com.br/emagrecedores/copia3-pote-com-15-capsulas-de-derrete-gordura-128073-r-232-00-reais>, com alegações, terapêuticas típicas de medicamentos tais como tratamento para emagrecimento, sem autorização de funcionamento na ANVISA, conforme acesso em 04/01/2021.

[...]

Notificada da autuação em 22 de setembro de 2021 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2021 (fls. 23-35), alegando, ter suportado impossibilidade técnica de realizar o protocolo da defesa por meio do Sistema da Anvisa. Por isso, após orientação obtida junto à central de atendimento da ANVISA (protocolo 2021244270), enviou a petição via Correios. Requer assim, o recebimento e apreciação de sua defesa.

Em suas alegações, afirma que a empresa foi fundada com o objetivo de comercializar produtos para a emagrecimento. Assim, adquiriu o produto de fornecedor que afirmou se tratar de produtos naturais, sem necessidade de registro. E, que ao ser notificado, questionou o fornecedor. Porém, não obteve resposta ou satisfações. Dessa forma, suspendeu a comercialização do produto e alega ter sido induzido a erro pelo fornecedor.

Protesta por sua boa fé e requer a não aplicação de penalidades, por se tratar de microempresa, inativada, aguardando regularização para baixa definitiva junto a Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP. Em caso de aplicação de penalidade, pede pela de Advertência, devido à sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 38-39), argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos às fls. 05-12. Ademais, afirma que restou comprovada a ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a exposição à venda de medicamentos, conforme fls.02 dos autos.

Confirma que em 18/06/2021, o sítio eletrônico se encontrava com acesso indisponível, conforme informação da Autuada e da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME (fls. 13). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "*considerando a conduta de comercialização de medicamentos sem registro, com origem e composição desconhecida*" (fl. 39).

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. 05 a 12, quais sejam cópias do sítio eletrônico <https://www.liwaib.com.br/emagrecedores/copia-3-pote-com-15-capsulas-de-derrete-gordura-128073-r-232-00-reais>, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, conforme

acesso em 04/01/2021 e, o parecer da área de investigação, constante do Despacho nº 1469/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13-14), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos terapêuticos alegados é uma incerteza. Uma das exigências feitas para a concessão de registro é a de que as propriedades terapêuticas das substâncias presentes no mesmo tenham sido comprovadas por meio de experimentos clínicos e laboratoriais, com uso de método cientificamente adequado.

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.

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. A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclarece que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda. Cito trecho elucidativo do parecer, que tomo como fundamento para esta decisão: *"22. Sem dúvida, "expor a venda" é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual. Logo, a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda"*.

De acordo com o art. 7º da Lei nº 9294, de 1996, a propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde, o que foi reiterado no art. 10 do Decreto nº 2018, de 1996. Porém, constam do sítio eletrônico da Autuada, as seguintes frases

irregulares:

"DERRETE GORDURA LIWAIB — ALÉM DE FAZER A REDUÇÃO DE MEDIDAS NA REGIÃO ABDOMINAL"; "ABSORÇÃO E REDUÇÃO DA GORDURA NO INTESTINO"; "MELHORA FATORES ASSOCIADOS HIPERTENSÃO ARTERIAL"; "REDUÇÃO NAS TAXAS DE AÇÚCAR NO SANGUE"; "REDUÇÃO NO COLESTEROL LDL"; "NÃO INTERFERE NAS FUNÇÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL"; "DIMINUI OS NÍVEIS DE TRIGLICÉRIDES"; "NÃO É VICIANTE"; "DIMINUI OS RISCOS DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES JUSTAMENTE PORQUE HÁ REDUÇÃO DOS LIPÍDEOS"; "ALGUMAS PESQUISAS DE REFERÊNCIA SOBRE O DERRETE GORDURA LIWAIB, APONTAM O MEDICAMENTO COMO RELEVANTE PARA MELHORAR OS QUADROS DE DIABETES MELLITUS TIPO II E OUTROS ÍNDICES PRESSÓRICOS QUE INFLUENCIAM PARA REGULAR A PRESSÃO ARTERIAL".

Tais frases dispostas na propaganda ferem o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, que dispõe: "*Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.*". Ainda, ferem o §2º do art. 7º da Lei nº 9.294/1996, e o art. 13 do Decreto nº 2018, de 1996 ("a propaganda dos medicamentos de qualquer tipo ou espécie não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica").

Diante disso, a respeito do enquadramento legal da conduta, especificamente em relação às frases transcritas acima, faço a inclusão do §2º do art. 7º da Lei nº 9.294/1996, e do art. 13 do Decreto nº 2.018/1996. Quanto à tipificação, a conduta pela propaganda irregular se enquadra no previsto no Decreto nº 2.018/1996, portanto, faço a substituição do artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977 pelo artigo 9º da Lei nº 9.294/1996. O reenquadramento na tipificação, especificamente em relação às frases transcritas acima, se deve ao critério da especialidade, segundo o qual, entre duas normas de mesma hierarquia, a norma especial (Lei nº 9.294/1996) prevalece sobre a norma geral (Lei nº 6.437/1977).

Cumprido salientar que a Autuada foi notificada, por meio da Notificação nº 112021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA para suspender

a propaganda e encaminhar as informações referente ao fabricante e/ou distribuidor de onde tenham sido adquiridos os produtos. Porém, não cumpriu a segunda parte da notificação. Ora, em sua petição de defesa alega indução a erro e que agira de boa fé. Contudo, em nenhum momento informou à Anvisa os dados do suposto fabricante para continuidade da investigação sanitária.

Além disso, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

No que se refere à conduta pela publicidade de produto sem registro e sem possuir AFE, determina o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

Ainda, no que se refere à conduta pela exposição à venda de produtos sem registro e sem possuir AFE 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, a Autuada está classificada como Microempresa - ME (SEI nº 2837596), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 39).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na

atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 essas condutas serão classificadas como leves 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, considerando o porte da Autuada e o risco sanitário dessas condutas, 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, **promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973; o §2º do artigo 7º da Lei nº 9.294/1996; e o artigo 13 do Decreto nº 2.018/1996, condutas tipificadas no artigo 9º da Lei nº 9.294/1996 e no artigo 10, inciso(s) IV e XXXV da Lei nº 6.437/1977, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 13.000,00 (treze mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda medicamentos da marca Liwaib no sítio eletrônico

<https://www.liwaib.com.br/emagrecedores/copia-3-pote-com-15-capsulas-de-derrete-gordura-128073-r-232-00-reais>, com alegações terapêuticas típicas

de medicamentos tais como tratamento para emagrecimento, sem registro na ANVISA e sem AFE;

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) pela propaganda de medicamentos da marca Liwaib no sítio eletrônico

<https://www.liwaib.com.br/emagrecedores/copia-3-pote-com-15-capsulas-de-derrete-gordura-128073-r-232-00-reais>, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos tais como tratamento para emagrecimento, sem registro na ANVISA e sem AFE.

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 05/03/2024, às 15:37, 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 **2837637** e o código CRC **894BD46C**.