

## **DECISÃO N° 2908100, DE 12 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.358250/2021-10**  
**AIS nº 3736404/21-9 - GGFIS**  
**Autuado(a): ELIZEU SAMOEL ESTÁCIO**

O(a) Sr(a). ELIZEU SAMOEL ESTÁCIO foi autuado(a) em 21 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 8º da Lei nº 5.991/1973; os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; e o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto LIPOBLACK, no sítio eletrônico [www.lipoblackcaps.com.br](http://www.lipoblackcaps.com.br), acessado em 25/06/2021, sem que o produto possua registro na ANVISA. O produto contém o ingrediente Faseolamina que não teve comprovação de segurança e eficácia na Anvisa. 2) Divulgar o produto LIPOBLACK, no sítio eletrônico [www.lipoblackcapscom.br](http://www.lipoblackcapscom.br), acessado em 25/06/2021 atribuindo alegação não comprovada de emagrecimento

[...]

Não consta dos autos a data da notificação, somente a data de envio aos correios, qual seja, 26/11/2021 (fl. 33). Contudo, a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 09 de dezembro de 2021 (fls. 27-32), alegando, em suma, que o produto foi formulado e fabricado sob orientação de uma profissional farmacêutica contratada, a qual afirmou que os alimentos eram isentos de registro na Anvisa.

Alega que não teve intenção de gerar prejuízos à saúde pública e, desde a notificação recebida, encerrou a comercialização, descartou o produto em estoque, bem como encerrou as atividades da empresa. Informa que desde setembro/2021 trabalha como supervisor de manutenção em regime da CLT. E, que atualmente a atividade de sua empresa é na área de marketing.

Argumenta que fora induzido a erro, nunca ter

respondido a processo judicial ou processo administrativo, visto que busca trabalhar corretamente e a situação tem sido motivo de grande aflição. Pelas razões expostas pede a nulidade do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 40-41), argumentando que a infração por "*expor à venda o produto LIPOBLACK, sem registro na ANVISA, contendo o ingrediente faseolamina e atribuindo alegação não comprovada de emagrecimento*" está devidamente comprovada, e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 41).

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. 02v a 15, como Cópias de páginas do sítio eletrônico [www.lipoblackcaps.com.br](http://www.lipoblackcaps.com.br), acessadas em 25/06/2021, contendo a propaganda e exposição à venda do produto irregular; o Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 17), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

A alegação de que fora induzido a erro, não é suficiente para isentar o Autuado da responsabilidade pela divulgação e exposição à venda de produto para emagrecimento, sem registro no órgão sanitário e, apresentando alegações de eficácia não comprovada. A forma como o produto foi divulgado vai além de simples desinformação sobre sua fórmula. O Autuado fez afirmações que somente poderiam ser atribuídas a medicamentos e, vinculando a norma da Anvisa, como se o produto aparentasse aprovado.

Acerca da gravidade da infração, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, esclarece em

Em investigação realizada, em 26/07/2021, foi verificado que o site: <https://lipoblackcaps.com.br/>, estava ativo e continha diversas propagandas irregulares, tais como (SEI 1539392):

- *O SEGREDO DO MAIS COMPLETO E AVANÇADO EMAGRECEDOR DO BRASIL - Diferente de outros produtos disponíveis no mercado, o Lipo Black é aprovado pela Anvisa nos termos da RDC 240 DE 26/07/2018, Sendo dispensado de Registro, pois é avaliado como 100% seguro. Lipo Black Caps se destaca por apresentar uma composição 100% natural, contando com poderosos ingredientes cuidadosamente selecionados, que trabalham em conjunto e garantem uma queima de gordura rápida e definitiva para o seu corpo.*

- **Emagreça de forma rápida e definitiva** - aumenta a energia e disposição, controla a compulsão, acelera o metabolismo, **controla o colesterol, destrói gordura localizada, reduz apetite, sem efeito sanfona.**

A RDC 240/2018, citada na propaganda, altera a resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, ou seja, se aplica a alimentos. A composição apresentada no site [www.lipoblackcaps.com.br](http://www.lipoblackcaps.com.br), para o produto Lipo Black, é composta por alimentos como: canela, café, gengibre, dentre outros. No entanto, o que se observa nas citadas propagandas são alegações terapêuticas, próprias de medicamentos (emagrecimento rápido, controle de compulsão, controle de colesterol, redução de apetite, dentre outras), o que pode ser interpretado como um medicamento sem registro na Anvisa.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto sujeito a 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.

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.

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.

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, o(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (fl. 24), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 44) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 41).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 12/04/2024, às 15:45, 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 **2908100** e o código CRC **31A2F8A4**.

---