

DECISÃO N° 2946579, DE 06 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.409600/2022-02

AIS nº 4755490228 - GGFIS - DF

Autuada: JESSICA FRANCIELLE ALVES DE OLIVEIRA ***686998**

A empresa JESSICA FRANCIELLE ALVES DE OLIVEIRA ***686998** foi autuada em 28/09/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e 59 da Lei 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Expor a venda** o produto com características de medicamento fitoterápico AFINA CHÁ **sem o devido registro sanitário**, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://loja.afinachaoriginal.com.br> em 22/01/2021 e 10/12/2021.

2) **Divulgar** o produto com características de medicamento fitoterápico AFINA CHÁ **alegando propriedade de emagrecimento** ("fórmula perfeita para emagrecimento saudável está no Afina Chá), conforme acesso ao sítio eletrônico <https://loja.afinachaoriginal.com.br> em 22/01/2021.

[...]

Notificada da autuação em 30/11/2022 (fls. digitais 68/73 do SEI 2394934), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 75 do SEI 2394934).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela impressão das páginas do endereço eletrônico <https://loja.afinachaoriginal.com.br>, acessado em 22/01/2021 e 10/12/2021, fls. 07/14; 18/27; 31/33, e pela comprovação de responsabilidade de JESSICA FRANCIELLE ALVES DE OLIVEIRA ***68608** - CNPJ: 22.940.414/0001-33 pelo domínio eletrônico objeto da autuação às fls. 15. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 285/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais

62/65 (fls. digitais 77/81 do SEI 2394934).

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 mencionados anteriormente (publicidade impressa e comprovação de responsabilidade pelo domínio eletrônico <https://loja.afinachaoriginai.com.br>), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme exposto pela área autuante (Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS), a legislação sanitária em destaque o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. A notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

A COPAS ressalta ainda que ao divulgar e expor à venda medicamento fitoterápico sem o devido registro, implica em riscos à saúde pública, uma vez não ser possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos propagandeados e expostos à venda. A norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente, e, no caso em tela, constatou que houve a exposição à venda dos produtos referenciados no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, sem que os mesmos possuíssem o devido registro/notificação nesta Agência.

Outrossim, 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. Destaco, 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 à sugestão da área técnica para aplicação de agravante, pois o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo (o produto continuou sendo ofertado no sítio eletrônico), entendo que não é o caso. A agravante do inciso V do art. 8º da Lei nº 6437, de 1977, somente é aplicada quando, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo. Contudo, apesar da tentativa de notificar a autuada pela Notificação 446/2021, a notificação não foi entregue ao destinatário ("retornou pelos Correios"), conforme mencionado no Despacho nº 285/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 62/65 do SEI 2394934).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (2946529), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 86 do SEI 2394934) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 80 do SEI 2394934).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda o produto com características de medicamento fitoterápico AFINA CHÁ sem o devido registro sanitário, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://loja.afinachaoriginal.com.br> em 22/01/2021 e 10/12/2021;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por divulgar o produto com características de medicamento fitoterápico AFINA CHÁ alegando propriedade de emagrecimento ("fórmula perfeita para emagrecimento saudável está no Afina Chá), conforme acesso ao sítio eletrônico <https://loja.afinachaoriginal.com.br> em 22/01/2021.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/05/2024, às 12:44, 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 **2946579** e o código CRC **CB94502C**.
