

DECISÃO N° 2987533, DE 28 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.338546/2022-03

AI5 nº 4623968225 - GGFIS

Autuada: NBS NATURAIS BRASIL SUPLEMENTOS LTDA.

A empresa **NBS NATURAIS BRASIL SUPLEMENTOS LTDA.** foi autuada em 29/08/2022 por expor à venda na internet o produto Xtreme Fit Black Power Suplemento Alimentar 30 caps, acessado em 28/07/2022 e em 29/08/2022, sem registro na ANVISA; por expor à venda na internet o produto Xtreme Fit Black Power Suplemento Alimentar 30 caps, acessado em 28/07/2022 e em 29/08/2022, sem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE; e por fazer publicidade na internet do produto Xtreme Fit Black Power Suplemento Alimentar 30 caps, acessado em 28/07/2022 e em 29/08/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

A empresa foi notificada da autuação em 29/09/2022 (fls. 25), apresentando sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4824328/22-5), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 27 - SEI 2439116), alegando que conta com um portfólio de mais de 30 produtos terceirizados com indústrias de suplementos devidamente qualificadas e confiáveis, como Nikax, Nutrigenes, Mandiervas, e não tinha conhecimento que um dos produtos vendido em suas plataformas era irregular. Afirma que o produto era vendido pela empresa fornecedora como suplemento alimentar dispensado de registro na ANVISA. Assevera que, após sua autuação, não realizou atividades comerciais referentes ao produto supracitado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada intitulava o produto Xtreme Fit Black Power Suplemento Alimentar 30 caps. como suplemento alimentar isento de registro, no entanto, a composição do produto não atende aos requisitos desta

categoria. Alega que as publicidades junto ao sítio eletrônico da empresa imputam ao produto alegações que não são autorizadas pela ANVISA, havendo notória responsabilidade da empresa quanto ao cometimento das infrações sanitárias, conforme o previsto na Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42), que dispõe, em seu artigo 3º, que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento. Esclarece que a empresa não possui Autorização de Funcionamento, conforme consulta ao sistema Datavisa (fls. 13 - SEI 2439116). Salaria que as provas constantes dos autos corroboram o descrito no Auto de Infração Sanitária, com relação às irregularidades supramencionadas, tornando-se inegáveis as violações. Destaca que aquele que comercializa e faz publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/35 - SEI 2987533).

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. 04/14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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.

O art. 59 desta lei prevê que não poderão constar de rotulagem ou da propaganda dos produtos 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 possuía. 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.

E de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 desta lei, o funcionamento das empresas 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. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de expor à venda o produto constante do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnico-operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Saliento, ainda, que os produtos constantes do AIS 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078, de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976.

Esclareço que o fato de não ter mais realizado atividades comerciais referentes ao produto após ter sido autuada, não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. Tal conduta se deu em virtude da ação de fiscalização, não verificando-se a “espontânea vontade” por parte da Autuada, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977.

No tocante à alegação sobre o desconhecimento da norma, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal,

mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (“Art. 3º. *Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.*”).

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** (SEI 2987532), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36 - SEI 2439116) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 34 - SEI 2439116).

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.

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda produto sem registro na ANVISA;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda produto sem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE; e**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produto com alegações terapêuticas não aprovadas.**

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 28/05/2024, às 17:40, 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 **2987533** e o código CRC **AC52A443**.
