

## **DECISÃO Nº 3018450, DE 18 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.662757/2021-75**

**AI5 nº 2435322/21-1 - GGFIS - DF**

**Autuado(a): DANILO PAULO DE AZEVEDO**

O(a) Sr(a). DANILO PAULO DE AZEVEDO foi autuado(a) em 23 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 31 do Decreto Lei nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução - RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução - RDC nº 18/1999; e o item 3.1, alíneas *a, b, e, f, g* da Resolução - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda do produto: Enador 60 cápsulas, por meio do sítio eletrônico <https://www.enador.com.br/>, acesso em 09/04/2021, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme as seguintes alegações: "Elimina Dores de Joelho e Articulações"; "Reduz o Avanço da Artrite e Artrose"; "Alivia as Dores nas Costas e Coluna"; "Alivia as Dores da Fibromialgia"; "Melhora sua Flexibilidade"; "Lubrifica as Articulações"

[...]

Notificada(o) da autuação em 25 de setembro de 2021 (fl. digital 17 do SEI nº 2395228), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 08 de outubro de 2021, por via postal (fls. digitais 19-30 do SEI nº 2395228), alegando, em suma, que cumpriu todas exigências exaradas na Notificação nº 127/2021/SEI/COALI/GIALI/ GGFIS/DIRE4/ANVISA, que versava sobre as mesmas irregularidades do Auto de Infração Sanitária - AIS. Assim, lhe causou estranheza a autuação, visto que no texto da referida notificação, constava que o descumprimento é que acarretaria a instauração de processo administrativo.

Alega "insegurança jurídica, além de quebra de confiança entre o administrado e o órgão fiscalizador". Argumenta que a Vigilância Sanitária atua primeiro de forma orientadora e instrutiva e, apenas em uma segunda visita, caso constatadas irregularidades é que é lavrado o auto de infração.

Alega nulidade do AIS por inobservância do critério da dupla visita. E, ressalta novamente o cumprimento da notificação.

Requer a declaração de nulidade do AIS ou o arquivamento do processo devido ao cumprimento da notificação recebida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de maio de 2022 pela manutenção do AIS (fls. digitais 36-44 do SEI nº 2395228), argumentando que a defesa foi protocolada intempestivamente, ante o transcurso de 19 dias desde a notificação do Autuado. Afirma que as alegações de defesa são ineficazes para descaracterizar as infrações lançadas no AIS. Esclarece que as alegações constantes da publicidade são contrárias ao previsto no item 4.3 da Resolução - RDC nº 16/1999 e no item 3.5 da Resolução - RDC nº 18/1999, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas, não permitidas para o produto ENADOR 60 cápsulas.

Argumenta que o critério da "dupla visita" não é aplicável ao autuado pessoa física, visto que o disposto no artigo 55 da Lei Complementar - LC nº 123/2006 é aplicável apenas na fiscalização de microempresas e empresas de pequeno porte, nos casos em que a atividade ou situação, por sua natureza, comporte grau de risco compatível. Assevera que o Autuado somente procedeu às adequações da publicidade irregular, após o recebimento da notificação da Anvisa. Ou seja, que a irregularidade já havia ocorrido, tendo a notificação caráter preventivo, visando cessar o risco sanitário. E, acrescenta que caso não houvessem sido cumpridas as exigências acarretaria outra infração sanitária ao Autuado.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, acompanhando o Parecer nº 111/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 43 do SEI nº 2395228).

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 as cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.enador.com.br/>, acessado em 09/04/2021 (fls. digitais 03-07 do SEI nº 2395228); o Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. digital 08 do SEI nº 2395228) e o Parecer nº 111/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 10-12 do SEI nº 2395228), 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.

No que se refere a alegação de que inobservância do critério da "dupla visita", corroboro a manifestação do servidor autuante. Não assiste razão à alegação de nulidade do auto de infração. A Lei Complementar nº 123/2006 é o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte e as disposições contidas na norma são relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Portanto, o Autuado se equivoca ao equiparar-se a tais empresas e pleitear tal tratamento.

Conforme consta do Extrato de domínio do sítio eletrônico, emitido no Registro.BR (responsável pelo registro de nomes de domínios, da administração e da publicação do DNS (Sistema de Nome de Domínios) para o domínio ".br"), o responsável pelo sítio eletrônico <https://www.enador.com.br/> é a pessoa física DANILO PAULO DE AZEVEDO, ora autuado.

Com relação ao argumento de que a Anvisa deixou de observar o princípio da Segurança Jurídica, por autuá-lo mesmo tendo cumprido a notificação recebida, não merece acolhimento. A notificação e a autuação são atos processuais independentes, inexistindo disposição legal que determine a prévia notificação do autuado para medidas corretivas como pré-requisito à autuação.

Insta esclarecer que o atendimento à Notificação nº 127/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a imediata suspensão da propaganda do produto e prestasse esclarecimentos, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

O ato de notificar previamente tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. A frase de advertência citada na defesa refere-se à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular existente, qual seja, a propaganda irregular constatada na investigação da COALI.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

**Art. 14.** A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. digital 09 do SEI nº 2395228), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 45 do SEI nº 2395228) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. digitais 11 e 43 do SEI nº 2395228).

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.

A s s i m , 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 18/06/2024, às 09:11, 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 **3018450** e o código CRC **DF674178**.