

DECISÃO N° 3022371, DE 18 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.410192/2021-42

AIS nº 3832959210 - GGFIS - DF

Autuada: CEUTICS VENDAS MARKETING LTDA (denominada atualmente como BRAND S FLOW ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA ME).

A empresa CEUTICS VENDAS MARKETING LTDA foi autuada em 28/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda sem AFE para tal atividade no sítio eletrônico, <https://phytolus-x.com>, acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X", sem o devido Registro Sanitário junto à Anvisa e com alegações não comprovadas de emagrecimento.

[...]

Notificada da autuação em 11/11/2021 (fls. digitais 36 do SEI 2387800), a Autuada apresentou sua defesa em 24/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4645241/21-4; SEI 2953294), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 43 do SEI 2387800).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há motivação para a autuação, pois o produto Phytoplus-X não é medicamento, mas sim suplemento alimentar, e que tanto o fabricante quanto a distribuidora estão autorizadas pela Anvisa. Diz que não há necessidade de AFE para distribuição de medicamento para emagrecimento, pois não vende medicamento com essa característica, mas sim suplemento alimentar. Afirma que atendeu às exigências da Notificação 129/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, suprimindo todas as alegações terapêuticas do produto. Pede o arquivamento do AIS em questão, e a alteração do porte da empresa no Sistema Solicita e na Anvisa para Microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos constantes nos autos de fls. digitais 04/16 do SEI 2387800, como a cópia das imagens do produto exposto a venda.

Diz que a empresa não refuta o fato descrito, mas alega que o produto não se trata de medicamento e sim de suplemento alimentar, e que atendeu a Notificação da Anvisa de retirar do ar as alegações terapêuticas do produto.

Ressalta que o ato de expor à venda produto com alegações terapêuticas explícitas, que caracterizam este produto como medicamento, é considerado infração sanitária. Afirma que a retirada da internet das alegações terapêuticas explícitas é uma obrigação da empresa, para a descontinuidade da prática da referida infração sanitária, e, se não fosse realizada, seria considerada uma agravante.

Em seguida, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1976/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 26/27 (fls. digitais 45/47 do SEI 2387800).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 04/16, 21/24 e 26/27 do SEI 2387800, como as propagandas impressas em 09/02/2021, a resposta da autuada à Notificação nº 129/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o Despacho nº 1976/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o Memorando nº 13/2021/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3022602), e o comprovante de responsabilidade da autuada pelo domínio seguro.paysuper.com.br, presente no domínio phytoplus-x.com (3022672).

A autoria das infrações sanitárias está comprovada pelo link <https://seguro.paysuper.com.br> (de responsabilidade da autuada) presente no domínio eletrônico phytoplus-x.com (fls. digitais 13). Tal link comprova a relação da autuada como intermediadora da operação de venda do produto no site indicado na autuação em questão, conforme mencionado no item 3 da Notificação nº 129/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA ("esta empresa CEUTICS VENDAS MARKETING LTDA. (paysuper.com.br) atua como intermediadora dos pagamentos online realizados pelo site <https://phytoplus-x.com/>(...)").

Insta consignar que suplementos alimentares não possuem indicação de uso aprovada para tratamento de doenças,

O mesmo Memorando esclareceu que o produto Phytoplus-x contém, dentre outros, os ingredientes Boldo, Carqueja, Espinheira Santa, Fucus e Sene, os quais não estão autorizados a serem comercializados como ingredientes de suplementos alimentares, único enquadramento possível para produtos encapsulados na área de alimentos.

Ainda, a área técnica informou que as indicações terapêuticas veiculadas: "(...) Inibe o apetite; Acelera o metabolismo; (...)" não são permitidas para suplementos alimentares. Ressalto que os ingredientes foram verificados no site

[https://www.compostonatural.com.br/emagrecedores/saciedade/phytoplusx-2-potes?parceiro=8697&gclid=CjwKCAiA9bmABhBbEiwASb35V3Hou00%E2%80%A6\(3022602\)](https://www.compostonatural.com.br/emagrecedores/saciedade/phytoplusx-2-potes?parceiro=8697&gclid=CjwKCAiA9bmABhBbEiwASb35V3Hou00%E2%80%A6(3022602)).

Portanto, a autuada expôs à venda produto com alegações terapêuticas explícitas, que caracterizam este produto como medicamento, sem possuir AFE e sem registro sanitário na Anvisa. Tais condutas estão enquadradas nos arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360, de 1976. Por oportuno, faço a inclusão do art. 50 da citada Lei no enquadramento legal da conduta de expor a venda produto com características de medicamento sem possuir AFE para tal atividade. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de exposição à venda de produto com característica de medicamento, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou

entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda, conforme disposto no art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "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."

Quanto à alegação de atendimento da notificação da Anvisa, não é capaz de descaracterizar as infrações verificadas. Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Quanto ao pedido de alteração de seu porte, informo que a documentação de comprovação de seu porte deve ser dirigido anualmente à Gerência de Gestão de Arrecadação - GEGAR desta Agência.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (3022318), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 49

do SEI 2387800) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 36 do SEI 2387800).

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 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda sem AFE para tal atividade no sítio eletrônico <https://phytolus-x.com>, acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X";

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://phytolus-x.com>, acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X", sem o devido Registro Sanitário junto à Anvisa;

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://phytolus-x.com>, acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X", com alegações não comprovadas de emagrecimento.

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 18/06/2024, às 11:48, 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 **3022371** e o código CRC **CBCC35F5**.