

DECISÃO N° 1204941, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.031599/2020-26

AI5 nº 0153571204 - GGFIS

Autuado(a): AMANDA SANTIAGO SILVA.

A Sra. AMANDA SANTIAGO SILVA foi autuada em 15/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda os produtos MEGADIET e FIT GOLD em mídias sociais como www.instagram.com/megadietoriginal/?hl=pt-br acesso em 20/03/2019, e <http://megadietoriginal.com> acesso em 10/05/2019, com alegações de emagrecimento para estes produtos, as quais são passíveis de registro na ANVISA como medicamentos, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade destes produtos, bem como atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 28/02/2020 (fls. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 13/03/2020 (fls. 39/59), explicando que começou a revender o produto por demanda de suas conhecidas, mas foi induzida a erro, pois acreditou que o produto não precisava de registro porque o rótulo informava que o mesmo é isento de registro de acordo com a Resolução RDC nº 23, de 15/03/2000. Admite que realizou as propagandas nas mídias, mas desativou os sites e a conta do Instagram em agosto de 2019 (anexo). Diante do exposto, pede cancelamento do Auto de Infração e que não seja aplicada qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2020 pela manutenção parcial do AIS (fls. 61/62), mas procedeu a correção de sua conclusão para manutenção integral do AIS em 13/10/2020, pois entendeu que sua primeira conclusão se tratou de ato falho (Despacho nº 922/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 66), e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista as

potenciais consequências para a saúde pública (fls. 26 e 62v.).

A área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, por sua vez, classificou o risco sanitário como baixo em relação a infração de fazer publicidade dos produtos MEGADIET e FIT GOLD com alegações de emagrecimento, uma vez que a propaganda em si não é um canal para obtenção/acesso direto aos produtos, e como alto em relação a infração de expor à venda tais produtos (fls. 71).

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. 02/26, como as publicidades impressas de 20/03/2019 e 10/05/2019, o dizer “Compre Aqui” na publicidade do Instagram @megadietoriginal, e a transcrição das mensagens trocadas pelo WhatsApp com a Autuada em 01/07/2019, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

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.

Ainda, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto abrangido nesta Lei 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.

Ressalto que os produtos sem registro 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Isto 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 autuada é pessoa física (fls. 02), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado pela área autuante como **baixo** para a infração de fazer publicidade dos produtos MEGADIET e FIT GOLD com alegações de emagrecimento, e como **alto** para a infração de expor à venda tais produtos (fls. 71), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que a Autuada é primária e a infração de fazer publicidade irregular de baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei para a infração de fazer publicidade irregular, 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 risco sanitário das infrações

cometidas, que se trata de pessoa física e a caracterização da atenuante mencionada, 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 6.600,00 (seis mil e seiscentos reais), assim estabelecida, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 1.600,00 (um mil e seiscentos mil reais) p o r fazer publicidade dos produtos MEGADIET e FIT GOLD contendo alegações de emagrecimento, as quais são passíveis de registro na ANVISA como medicamentos (risco baixo); e**
- b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor a venda os produtos MEGADIET e FIT GOLD contendo alegações de emagrecimento, as quais são passíveis de registro na ANVISA como medicamentos (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2020, às 16:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1204941** e o código CRC **B6E042BA**.
