

DECISÃO N° 2019805, DE 23 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.359265/2020-14

AI5 nº 1328427204 - GGFIS

Autuada: MICHELLE GUEDES GUIMARÃES.

A empresa MICHELLE GUEDES GUIMARÃES foi autuada em 28 de abril de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 3º, 21 e 23 do Decreto- Lei nº 986/69; os itens 2 e 4 da Resolução 16/1999; os itens 1 e 4 da Resolução nº 17/1999 e o item 3.5 da Resolução nº 18/1999,. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRADO no endereço eletrônico www.imperiodabeleza.com.br, acessado em 13/07/2016 com as seguintes alegações: “O Lipo 6 Black da Nutrex é um suplemento termogênico em pó que fornece em cada scoop ingredientes ultra concentrados para auxiliar atletas e praticantes de atividades físicas atingir seus objetivos. Sua fórmula, feita minuciosamente, ajuda aumentando o estado de alerta, foco e disposição. Além disso, atua no emagrecimento e redução de gordura, auxiliando na definição corporal, atuando também no controle do apetite.”. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade deste produto uma vez que foram atribuídas qualidades superiores àquela que o produto realmente possui, tendo em vista que não foi autorizada e comprovada. 2) Expor à venda o produto LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRADO, no endereço eletrônico www.imperiodabeleza.com.br, acessado em 13/07/2016, contendo em sua composição ingredientes não aprovados e não avaliados quanto a sua segurança de uso, a saber THEOBROMINE ANHYDROUS, ADVANTRA Z CITRUS AURANTIUM, YOHIMBINE HCL, RAUWOLSCINE conforme verificado na imagem da rotulagem do produto constante no referido site.

[...]

Notificada da autuação em 08 de novembro de 2021

(fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de novembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4623634/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.36), alegando, em suma, que o produto em questão foi adquirido em um site estrangeiro e foi feito um “post” para testar o engajamento, tendo este permanecido no ar por um curto período, para teste. Alega que o produto não apresentou bom desempenho de engajamento e a empresa descontinuou o produto do seu portfólio. Destaca que o referido site de venda www.imperiodabeleza.com.br foi desativado no ano de 2018. Por fim requer a suspensão do prosseguimento do processo administrativo, assim como o afastamento de quaisquer possibilidades de aplicação de penalidades, uma vez que atendeu as determinações impostas pela Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não nega ter realizado a publicidade do referido produto. Ressalta que qualquer veiculação de produto irregular é considerada uma infração sanitária e somente pode haver veiculação de produtos que estejam em acordo com a legislação sanitária vigente. Salaria que as alegações da autuada demonstram a intenção de venda de um produto irregular, além de comprovar que houve acesso e pedido de compra por consumidor. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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 o documento de fls. 04 como a Nota Técnica nº 66/2016 - GEPR/GGAL/ANVISA que esclarece que o produto Lipo 6 Black Concentrado possui em sua composição substâncias ainda não avaliadas quanto à segurança de uso; os documentos de fls. 09 e 10, como a impressão da publicidade irregular do produto, e

respectivo rótulo, no sítio eletrônico www.imperiodabeleza.com.br; e o documento *Whois* de fls. 11 que informa a autuada como titular do domínio www.imperiodabeleza.com.br. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Além disso, expor a venda produtos que têm em sua composição ingredientes não aprovados e não avaliados quanto a sua segurança de uso implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, 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.

No que se refere às alegações de que a exposição à venda do produto era um teste, por um curto período de tempo, e que o sítio eletrônico www.imperiodabeleza.com.br foi desativado em 2018, ressalta-se que tais alegações não ilidem as infrações sanitárias. As providências adotadas consistem em dever da autuada, dada a irregularidade constatada.

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 (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. 39).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRADO com alegações de propriedades terapêuticas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade deste produto (risco alto); e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRADO contendo

em sua composição ingredientes não aprovados e não avaliados quanto a sua segurança de uso (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2022, às 16:16, 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 **2019805** e o código CRC **E1332D75**.