

DECISÃO Nº 2107149, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.910676/2021-97

AI5 nº 0261016217 - GGFIS-DF

Autuada: M. A. DOS SANTOS - PRODUTOS NATURAIS

A empresa **M. A. DOS SANTOS - PRODUTOS NATURAIS** foi autuada em 20 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo arts. 12 e 58 da Lei nº 6.360, de 1976 e art. 7º, art. 14, parágrafo único, art. 15 parágrafo terceiro, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X da Lei nº 6437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento NATURAL DIETA, contendo 60 cápsulas, sem possuir registro na Anvisa, por meio do site www.natusaude.com, acessado em 19/05/2020. 2) Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 117/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 28/05/2020, que determinava desativar permanentemente os anúncios de venda do produto NATURAL DIETA no site www.natusaude.com e a apresentar, no prazo de 3 (três) dias, a contar do recebimento da notificação a comprovação da remoção dos anúncios e os dados dos responsáveis pelos anúncios. 3) Fazer propaganda do medicamento NATURAL DIETA, por meio do site www.natusaude.com, acessado em 19/05/2020, com alegações "O melhor emagrecedor do momento!! Descubra o segredo das estrelas!! Emagrece até 7 kg ao mês. Perca peso sem sofrimento! Elimina as gorduras mais profundas e tira o apetite. Experimente e veja todos os resultados incríveis que este produto poderá fazer em seu corpo." irregulares, não aprovadas pela Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 6 de agosto de 2021 (fls. 18-20), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que argumentando que pelo material acostado aos autos descritas, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24).

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. 2-6, como Consulta ao CNPJ da autuada, impressão da página com a propaganda e a Notificação nº 117/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, prevê que *“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.”* Já o art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Por outro lado, o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 prevê que *“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. E o § 3º do art. 15 que “ A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.”*

Portanto, ao realizar a propaganda do medicamento Natural Dieta no site www.natusaude.com.br sem possuir a

prévia autorização do Ministério da Saúde e deixar de responder a Notificação nº 117/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 28/05/2020, a Autuada cometeu infração sanitária.

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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

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 da infração cometida, 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:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o medicamento NATURAL DIETA, contendo 60 cápsulas, sem possuir registro na Anvisa, por meio do site www.natusaude.com, acessado em 19/05/2020, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 117/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 28/05/2020, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/11/2022, às 21:05, 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 **2107149** e o código CRC **8639C377**.