

## **DECISÃO N° 2688165, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.222190/2021-06**

**AIS nº 1105661214-GGFIS**

**Autuada: ANA CAROLINA GALDINO MORANSKI.**

A Sra ANA CAROLINA GALDINO MORANSKI foi autuada em 5 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; itens 3.1, 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g do anexo da Resolução-RDC nº 259, de 2002; item 4.3 do anexo da Resolução-RDC nº 16, de 1999; item 3.5 do anexo da Resolução-RDC nº 18, de 1999; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto REGU FINE, através do sítio eletrônico [hps://bemestarlifebrasil.com.br](https://bemestarlifebrasil.com.br), acesso em 05/03/2021, alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, tais como: “Ação detox”, “Acelera o Metabolismo”, “Promove uma maior saciedade” e “Auxilia no controle de peso”, entretanto, tais produtos possuem características de medicamentos, sem que o mesmo possua registro na Anvisa. 2) Fazer propaganda do produto REGU FINE alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, tais como: “Ação detox”, “Acelera o Metabolismo”, “Promove uma maior saciedade” e “Auxilia no controle de peso”, entretanto, tais produtos possuem características de medicamentos, sem que o mesmo possua registro na Anvisa. 3) Não responder a NOTIFICAÇÃO N° 22/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 07/02/2020, que solicitava SUSPENDER, em todo território nacional, todas as propagandas e

publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos produtos: Regu Fine em cápsulas e Chá Regu Life, veiculadas por meio do sítio eletrônico <https://www.bemestarlifebrasil.com.br/> e <https://www.bemestarlife.com.br/>, sob responsabilidade da empresa BEM ESTAR LIFE, domínio sob responsabilidade de Ana Carolina de Souza Galdino

[...]

Notificada da autuação em 24 de agosto de 2021 (SEI nº 2356203 - fls. 12/16), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de setembro de 2021 (SEI nº 2356203 - fls. 18/26), alegando, em suma que não recebeu a referida Notificação, que é dona do site, mas não é da empresa que fabrica o produto. Salaria que a empresa fabricante informou ter tomado ciência do presente auto de infração e confirmado que retirou as informações dos produtos mencionados pela Anvisa no site descrito no PAS. Destaca que esta regularizando tais produtos conforme a Resolução-RDC nº 240, de 2018.

Diante disso, requer seja julgada improcedente ou tornada sem efeito a presente autuação sem penalização à autuada, levando-se em consideração a vasta documentação probatória bem como sua história de sempre acatar as normas, a inexistência de antecedentes e a ausência de prejuízos ao consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de julho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não há como afirmar que a autuada recebeu a notificação uma vez que consta a assinatura de Euder Campos (caligrafia que dá mais de uma interpretação ao nome) e pode ser que outra pessoa tenha recebido e não tenha repassado à autuada.

Destaca que “que tais produtos estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Ressalta-se que alimento por definição é, conforme o inciso I do artigo 2º do Decreto-Lei nº 986/69: “Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento”.

Em relação aos argumentos de que apenas divulgou informações e que não é o fabricante do produto considera que a

atitude de transmitir publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão, sendo no mínimo co-responsável pela infração sanitária.

O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2356203 - fls. 34).

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 SEI nº 2356203 - fls. 03/05, como impressão das páginas com a publicidade realizada, bem como a consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em que pese os argumentos apresentados pela defesa terem sido refutados pela Autoridade Autuante, a alegação de que não há prejuízos ao consumidor no presente caso merece atenção pois a alegação de ausência de qualquer prejuízo ao consumidor em função da infração praticada destaca que a suposta inexistência de dano, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Quanto às infrações cometidas pela autuada, vale observar que, no caso concreto, as figuras relativas à "fazer publicidade" e "expor à venda" o produto indicado é o mesmo, motivo pelo qual faço a reunião dos itens 1 e 2 do AIS e passo a considerá-los, para fins de aplicação de penalidade, como apenas uma infração.

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 Autuada é pessoa física (SEI nº 2356203 - fl. 11), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2356203 - fls. 40) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2356203 - fls. 34).

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.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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 a Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência a 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 21/11/2023, às 15:17, 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 **2688165** e o código CRC **7B4D2932**.

---