

DECISÃO N° 2711907, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.489783/2021-42

AI5 nº : 3991797215 - GGFIS - DF

Autuado: MARCOS DOS SANTOS

O Sr. MARCOS DOS SANTOS foi autuado em 8 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo infringindo o art. 12, 58, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976 e o Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.excelenciafitness.com.br>, acessado em 04/02/2021, o medicamento "Excelência Fitness — Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa. 2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.excelenciafitness.com.br>, acessado em 04/02/2021, o medicamento "Excelência Fitness — Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas; com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Ajuda na produção de colágeno da pele", "Deixa a pele mais rígida livrando da flacidez", "Acaba com os exageros, inibindo até 90% do apetite", "Veja como perder até 13kg em 30 dias". Ressalta-se que tais alegações induzem a erro, engano ou confusão quanto à procedência, origem, composição, finalidade ou segurança do produto. 3) Não responder a Notificação no 10912021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/02/2021, recebida em 16/02/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, JU384790975BR, descumprindo as determinações exaradas pela Anvisa e

obstando as ações de vigilância.

[...]

Notificado da autuação em 15 de dezembro de 2021 (SEI nº 2446578, fl. 55), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer in albis o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de junho de 2023 pela manutenção do AIS, informando que foi recebida denúncia referente a venda de produto denominado "Excelência fitness, extrato de ervas", com alegação de propriedades terapêuticas e sem registro na ANVISA por meio do site https://www.americanas.com.br/produto/1681885093?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_pae=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page; que o autuado foi notificado da infração e lhe foi solicitado que informasse a Anvisa qual a composição do produto e onde foi adquirido.

Foi também expedido comunicado determinando a suspensão imediata das propagandas.

O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2457811).

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 2446578, fl. 4/24), como o Procedimento nº 920405, a impressão da publicidade realizada e a consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico com alegações terapêuticas 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, ainda, 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.

Portanto, a pessoa física em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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, o Autuado é pessoa física (SEI nº 2446578, fl. 26), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2486866) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2457811).

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 as infrações serão classificadas como leve 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.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) 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 ao**

Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.excelenciafitness.com.br>, acessado em 04/02/2021, o medicamento "Excelência Fitness — Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa., (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.excelenciafitness.com.br>, acessado em 04/02/2021, o medicamento "Excelência Fitness — Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas; com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Ajuda na produção de colágeno da pele", "Deixa a pele mais rígida livrando da flacidez", "Acaba com os exageros, inibindo até 90% do apetite", "Veja como perder até 13kg em 30 dias". Ressalta-se que tais alegações induzem a erro, engano ou confusão quanto à procedência, origem, composição, finalidade ou segurança do produto, (risco alto); e,

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder a Notificação no 109/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/02/2021, recebida em 16/02/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, JU384790975BR, descumprindo as determinações exaradas pela Anvisa e obstando as ações de vigilância, (risco alto).

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

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 06/12/2023, às 20:56, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2711907** e o código CRC **7A7E559C**.
