

## **DECISÃO N° 3163019**

**Processo nº 25351.145412/2022-32**

**AIS nº 4347365222 - GGFIS - DF**

**Autuada: NATHALIA FERNANDES DE SOUZA ANDRADE.**

A Sra. NATHALIA FERNANDES DE SOUZA ANDRADE foi autuada em 27/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos, Fit Max Black Diamond, Fit Max Detox, Enzymax, Fit Max Red Gold e Fit Max Slim - por meio do sítio eletrônico, <https://fitmaxmedidacerta.lojavirtualnuvem.com.br/>, acessados em 22/01/2021, que não possuem registro na ANVISA;

2) Fazer propaganda dos medicamentos Fit Max Black Diamond, Fit Max Detox, Enzymax, Fit Max Red Gold e Fit Max Slim, por meio do sítio eletrônico <https://fitmaxmedidacerta.lojavirtualnuvem.com.br/>, acessados em 22/01/2021, com alegações "Extrato de ervas que reduz o apetite naturalmente acelerando o metabolismo e eliminando gorduras localizadas e auxiliando o emagrecimento", "Extrato de ervas altamente selecionadas que melhora a digestão, desintoxica o organismo, auxilia no emagrecimento e reforça as defesas do organismo.", "Extrato de ervas altamente selecionadas que reduz o apetite naturalmente acelerando o metabolismo e eliminando gorduras localizadas, auxiliando o emagrecimento.", dentre outras, não autorizadas ou aprovadas pela Anvisa. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2022 via Edital nº 4, de 16/12/2022 (fls. digitais 59 do SEI 2389316), considerando que a autuada se encontra em local incerto e não sabido, conforme Despacho nº 16/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 65 do SEI 2389316), a autuada não apresentou defesa (fls. digitais 66 do SEI 2389316).

Noto que o endereço atual da autuada (3162991) é o mesmo para o qual se tentou realizar a notificação da autuação

(fls. digitais 46 e 54 do SEI 2389316), antes da notificação por edital.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do processo (vide fls. digitais 07/10 e 29 do SEI 2389316).

Relata que a área técnica se manifestou no Despacho nº 934/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA no sentido de que os produtos se caracterizam como medicamento, tendo em vista as suas composições, a presença de insumos farmacêuticos fitoterápicos, e a atribuição de indicações terapêuticas e nome comercial. Assim, os produtos deveriam possuir registro junto à Anvisa, mas, em consulta ao Sistema Datavisa, não foram identificados registros para os produtos objetos da autuação.

Menciona que a divulgação de produtos sem registro, atribuindo propriedades terapêuticas, como fora feito pela autuada, possibilita que a população leiga ao acessar a publicidade entenda que os produtos sejam regulares, no que se referem a procedência, natureza, composição e/ou qualidade.

Diz que a empresa LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO apontou a autuada como responsável pela exposição à venda dos produtos sem registro e pelo conteúdo irregular da propaganda veiculada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 934/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 67/75 do SEI 2389316).

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo a autuação pelos produtos Fit Max Black Diamond, Fit Max Detox, Enzymax e Fit Max Slim, conforme descrito nos itens 1 e 2 do AIS, mas descaracterizando o produto Fit Max Red Gold, pois não se encontra nas cópias das publicidades constantes nos autos do processo impressas em 22/01/2022.

As condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS em relação aos quatro produtos descritos acima, que serão mantidos, estão comprovadas pelos documentos mencionados anteriormente pela área autuante, como as cópias das publicidades impressas em 22/01/2022 do site <https://fitmaxmedidacerta.lojavirtualnuvem.com.br/> e a defesa da empresa LINKED STORE BRASIL CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE LTDA no Processo nº 25351.453284/2021-17, que indicou a autuada como responsável pela loja Fit Max Medida Certa.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda, 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.

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.

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** (3162991), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 81 do SEI 2389316) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 73 do SEI 2389316).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere aos medicamentos Fit Max Black Diamond, Fit Max Detox, Enzymax e Fit Max Slim, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos quatro medicamentos descritos no item 1 do AIS, quais sejam: Fit Max Black Diamond, Fit Max Detox, Enzymax e Fit Max Slim, que foram expostos à venda por meio do sítio eletrônico, <https://fitmaxmedidacerta.lojavirtualnuvem.com.br/>, acessados em 22/01/2021, sem possuir registro na Anvisa;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos quatro medicamentos descritos no item 2 do AIS, quais sejam: Fit Max Black Diamond, Fit Max Detox, Enzymax e Fit Max Slim, para os quais foram feitas propagandas com alegações não autorizadas**

**ou aprovadas pela Anvisa por meio do sítio eletrônico**

**<https://fitmaxmedidacerta.lojavirtualnuvem.com.br/>,  
acessados em 22/01/2021.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2024, às 08:30, 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 **3163019** e o código CRC **CCF23EB1**.