

## **DECISÃO N° 3212575**

**Processo nº 25351.241797/2022-68**

**AI5 nº 4485659/22-8 - GGFIS**

**Autuada: SANDRA VARGAS ARECO TAVEIRA \*\*\*700401\*\***

A empresa SANDRA VARGAS ARECO TAVEIRA \*\*\*700401\*\* foi autuada em 01 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto Natu Diet, 60 cápsulas, sem registro sanitário na ANVISA e de fabricante desconhecido, no sítio eletrônico <https://cerealexpress.com.br/suplementos/natu-diet-original-5154/>, acesso em 29/11/2021;

2) Fazer publicidade do produto Natu Diet, 60 cápsulas, no sítio eletrônico <https://cerealexpress.com.br/suplementos/natu-diet-original-5154/>, acesso em 29/11/2021, com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Natu Diet é um produto fitoterápico que combate a obesidade, ajudando manter o peso ideal, através da redução do apetite e acelerando o metabolismo. E com ervas medicinais que auxiliam na perda de peso, Natu Diet é muito eficaz para quem não consegue controlar a balança apenas com uma dieta equilibrada e exercícios físicos. Natu Diet é indicado no tratamento de obesidade e manutenção do peso corporal, é um produto fitoterápico 100% natural”. 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 24 de agosto de 2022 (fl. 44 do SEI nº 2394724), a Autuada não apresentou sua defesa conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 46 do SEI nº 2394724).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 48-51 do SEI nº 2394724, argumentando que a infração de comercializar medicamento sem registro está claramente descrita, com os dispositivos transgredidos e as penalidades aplicáveis devidamente indicados.

Afirma que não há violação ao Princípio da Legalidade, ao Contraditório ou à Ampla Defesa, tornando a autuação legítima, pois, quem comercializa produtos sob Vigilância Sanitária deve obedecer à legislação para evitar sanções. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 51 do SEI nº 2394724).

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 Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 22 do SEI nº 2394724); a Cópia de páginas do sítio eletrônico <https://cerealexpress.com.br/suplementos/natu-diet-original-5154/>, acessado em 29/11/2021 (fls. 10-11 do SEI nº 2394724); Notificação nº 576/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26-27 do SEI nº 2394724); Resposta à notificação (fls. 29-30 do SEI nº 2394724); o Despacho nº 2673/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31-33 do SEI nº 2394724), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A investigação teve início com uma denúncia recebida na Ouvidoria da Anvisa. Em seguida a investigação foi conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, a qual investigou a divulgação de produto sem registro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com a Lei nº 6.360/1976. A Autuada foi notificada (Notificação nº 576/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA) e respondeu

informando o cumprimento da determinação de suspensão da propaganda e comercialização do produto.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto sujeito a vigilância sanitária 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.

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.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3201341), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 55 do SEI nº 2394724) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 51 do SEI nº 2394724).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Expor à venda o produto Natu Diet, 60 cápsulas, sem registro sanitário na ANVISA...";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fazer publicidade do produto Natu Diet, 60 cápsulas, no sítio eletrônico <https://cerealexpress.com.br/suplementos/natu-diet-original-5154/>, acesso em 29/11/2021, com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA...".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2024, às 20:22, 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 **3212575** e o código CRC **D46CBBFE**.

---