

## **DECISÃO N° 3233836**

**Processo nº 25351.252990/2022-24**

**AIS nº 1436884226 - GGFIS**

**Autuada: LOJAVIRTUAL - DESENVOLVIMENTO DE PROGRAMAS LTDA ME.**

A empresa LOJAVIRTUAL - DESENVOLVIMENTO DE PROGRAMAS LTDA ME foi autuada em 29/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigos 7º, 14, parágrafo único, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda produtos da marca FIT MAX (Fit Max Black Diamont - ora denominado de Fit Max Black Leader; Fit Max Slim In Life; Fit Max Red Fitness; Fit Max Enzymax Premium e Fit Max Detox Premium), sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado no endereço eletrônico sob sua responsabilidade

<https://fitmaxemagrece.lojavirtual.com.br>, acessado em 01/09/2021;

2) Fazer publicidade dos produtos da marca FIT MAX (Fit Max Black Diamont - ora denominado de Fit Max Black Leader; Fit Max Slim In Life; Fit Max Red Fitness; Fit Max Enzymax Premium e Fit Max Detox Premium), sujeitos à vigilância sanitária, conforme constatado no endereço eletrônico sob sua responsabilidade <https://fitmaxemagrece.lojavirtual.com.br>, acessado em 01/09/2021, contendo alegações e indicações terapêuticas relativas a emagrecimento não autorizadas na Agência, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo aos produtos finalidades e características diferentes daquelas que realmente possuem;

3) Não responder à Notificação nº 484/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, obstando processo de investigação de irregularidade sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 06/06/2022 (fls. digitais

133 do SEI 2389322), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 138 do SEI 2389322).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS estão comprovadas pelo impresso com a exposição à venda e publicidade irregular do produto, e, o documento com a informação da empresa como responsável pelo site (vide fls. digitais 39/58 do SEI 2389322). A irregularidade descrita no item 3, referente ao descumprimento de notificação, está comprovada pelos documentos de fls. digitais 62/65 do SEI 2389322.

Ressalta que o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 2405/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 140/142 do SEI 2389322).

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 mencionados anteriormente e o Despacho nº 2405/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 123/125 do SEI 2389322), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei 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.

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.

N o Despacho nº 2405/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica informa que, apesar da autuada ter recebido a Notificação nº 484/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a autuada não a respondeu, obstando processo de investigação de irregularidade sanitária.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 empresa está classificada como **Microempresa** (3233806), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 146 do SEI 2389322) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 142 do

SEI 2389322).

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 das infrações cometidas, 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\$ 30.000,00 (trinta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

**a) R\$ 11.000,00 (onze mil reais), sendo o valor de R\$ 2.200,00 (dois mil e duzentos reais) por cada um dos cinco produtos descritos no item 1 do AIS, por expor à venda produtos da marca FIT MAX (Fit Max Black Diamont - ora denominado de Fit Max Black Leader; Fit Max Slim In Life; Fit Max Red Fitness; Fit Max Enzymax Premium e Fit Max Detox Premium), sujeitos à vigilância**

**sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado no endereço eletrônico sob sua responsabilidade**

**<https://fitmaxemagrece.lojavirtual.com.br>, acessado em 01/09/2021;**

**b) R\$ 11.000,00 (onze mil reais), sendo o valor de R\$ 2.200,00 (dois mil e duzentos reais) por cada um dos cinco produtos descritos no item 2 do AIS, por fazer publicidade dos produtos da marca FIT MAX (Fit Max Black Diamont - ora denominado de Fit Max Black Leader; Fit Max Slim In Life; Fit Max Red Fitness; Fit Max Enzymax Premium e Fit Max Detox Premium), sujeitos à vigilância sanitária, conforme constatado no endereço eletrônico sob sua responsabilidade**

**<https://fitmaxemagrece.lojavirtual.com.br>, acessado em 01/09/2021, contendo alegações e indicações terapêuticas relativas a emagrecimento não autorizadas na Agência;**

**c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 484/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, obstando processo de investigação de irregularidade sanitária.**

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 16/10/2024, às 09:33, 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 **3233836** e o código CRC **105B41F3**.

---