

DECISÃO N° 3253025

Processo nº : 25351.243097/2022-16

AI5 nº 4486256223 - GGFIS - DF

Autuado(a): ANNI MARISI RIBEIRO ORTIZ

A Sra. ANNI MARISI RIBEIRO ORTIZ foi autuada em 1 de agosto de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 12 e art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, 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://produto.mercadolivre.com.br/MLB-2057467518-natu-diet-original-o-verdadeiro-diureticometabolismo-JM>, Anúncio #2057467, acesso em 29/11/2021; 2) Fazer publicidade do produto Natu Diet, 60 cápsulas, no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-2057467518-natu-dietoriginal-o-verdadeiro-diuretico-metabolismo-JM>, Anúncio #2057467, 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 atribuição produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

[...]

Notificada da autuação em 18 de agosto de 2022 (SEI nº 2409888, fl. 58), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de setembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4653408/22-3) conforme mostra o Relatório do Fluxo de

Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2409888, fls. 61/62), alegando, em suma, que a fim de ter uma fonte de renda extra para auxiliar nas despesas da família adquiriu alguns frascos do emagrecedor Natu Diet e divulgou no Mercado Livre. Esclarece que no início de janeiro de 2022 o Mercado Livre a advertiu e suspendeu a sua conta, não tendo mais vendido nem divulgado o referido produto desde então.

Pede consideração à sua defesa e informa que o fato ocorreu por falta de conhecimento quanto a ilegalidade do produto, mas destaca que está ciente desde a advertência feita pelo Mercado Livre e pelo presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2409888, fls. 64/67), argumentando que o presente AIS preenche todos os requisitos formais impostos por Lei, não apresentando nenhum vício que o invalide.

Conclui então pela improcedência das alegações apresentadas pela Autuada pois, aquele que fabrica, comercializa e divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

Finaliza destacando que está-se diante de um caso de violação da legislação sanitária vigente e que o auto de infração deve ser mantido na sua totalidade.

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 fls. 5/20 e 23/30, SEI nº 2409888, como a Denúncia, Procedimento nº 936187, a Queixa Técnica de Medicamento, Notificação: 2021.11.001109, o Despacho nº 2542/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 579/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a impressão da propaganda no site do Mercado Livre, que

comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, pode 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao expor a venda o produto Natu Diet, 60 cápsulas sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação a falta de conhecimento da legislação sanitária alegada, destaco que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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 2409888, fl. 3), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2409888, fl. 73) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2409888, fl. 64).

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 risco sanitário da infração cometida 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(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), além da proibição da publicidade irregular.**

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 26/10/2024, às 10:02, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3253025** e o código CRC **FD5CC293**.
