

DECISÃO N° 3259228

Processo nº 25351.243664/2022-26
AI5 nº 4486462/22-1 - GGFIS
Autuada: ALEF DOUGLAS WACHERSKI

O Sr. ALEF DOUGLAS WACHERSKI foi autuado 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://shopee.com.br/natu-diet-emagrecedor-forte-NATURAL-ORIGINAL-i.377213390.9569984981/>, loja Naturalchacomercial, acesso em 29/11/2021;

2) Fazer publicidade do produto Natu Diet, 60 cápsulas, no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/natu-diet-emagrecedor-forte-NATURAL-ORIGINAL-i.377213390.9569984981/>, loja Naturalchacomercial, acesso em 29/11/2021, com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Natu Ultra Natural, resultados rápidos e surpreendentes! Emagreça já! Benefícios- Power Lip por ser 100% Natural, não tem qualquer contra indicação e é livre de efeitos colaterais, fórmula 100% natural. (...) é considerado entre os melhores suplementos termogênicos do mercado nacional por transformar gordura em energia muito rapidamente por nosso organismo. Benefícios: Acelera a queima dos estoques de gordura, aumento do metabolismo, inibe o acúmulo de gorduras, maximiza a queima de gordura através do aumento dos níveis hormonais responsáveis pela queima de gordura, aumenta o foco, atenção e energia de atividades físicas, emagrecimento imediato”. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

[...]

Notificado da autuação em 18 de agosto de 2022 (fl. 51 do SEI nº 2397821), o Autuado apresentou sua defesa em 31 de agosto de 2022 (SEI nº 3226765), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4634739/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 56 do SEI nº 2397821).

Argumenta que é uma pessoa simples e, que à época dos fatos iniciava sua atuação no ramo de vendas de chás e produtos naturais. Alega que, devido à sua falta de experiência, cometeu o erro de expor à venda o produto na plataforma digital, acreditando que, por ser 100% natural, não necessitaria de registro de vigilância sanitária. Afirma que o produto foi removido antes de qualquer notificação e que não chegou a realizar nenhuma venda do mesmo.

Afirma ser um pequeno empresário e atua como Micro Empreendedor Individual - MEI, ressalta que não dispõe de estoque e que, no caso do produto em questão, ele seria adquirido de um vendedor ambulante. Que antes nunca foi autuado pela vigilância sanitária ou envolvido em processos administrativos. Protesta se enquadrar nas circunstâncias atenuantes dos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Acrescenta que não agiu com má-fé, sendo sua conduta justificada pela crença de que o produto natural estaria sendo registrado.

Requer que, ante a sua capacidade contributiva, as atenuantes e sua boa fé, seja aplicada a penalidade de advertência ou, em caso de multa, que a sanção seja proporcional à sua capacidade econômica, observando os princípios de razoabilidade e proporcionalidade por ser um empresário de pequeno porte.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 101-106 do SEI nº 2397821), argumentando que a infração de expor produto sem registro está claramente descrita no AIS, com os dispositivos transgredidos e as penalidades aplicáveis devidamente indicados, bem como comprovado nos autos.

Informa que a autuação em questão teve origem em denúncia feita junto à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, por meio da Ouvidoria nº 936187, sobre a exposição à venda do produto sem registro NATU DIET, com publicidade irregular em sites da internet. Durante a

investigação, foi encontrado o produto sendo vendido no site Shopee, com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA. Como resultado, foi emitida uma notificação à empresa responsável pelo domínio do site (SHPS TECNOLOGIA E SERVIÇOS LTDA), solicitando a remoção da publicidade e da venda do produto, além da identificação dos responsáveis. Aponta que o Autuado foi identificado na lista de vendedores na plataforma digital.

Quanto a alegação de desconhecimento, argumenta que a Lei de Introdução ao Código Civil, no artigo 3º, estabelece que o desconhecimento da lei não exime seu cumprimento. Além disso, o Autuado não apresentou provas de que o produto não foi comercializado. Ressalta que a infração foi consumada em 29/11/2021, quando o site foi acessado e o produto NATU DIET, sem registro e com denúncias não autorizadas foi identificado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões da COIME no Despacho nº 2673/2021/SEI/ COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 106 do SEI nº 2397821).

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 a Notificação nº 582/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 25 do SEI nº 2397821); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://shopee.com.br/natu-diet-emagrecedor-forte-NATURAL-ORIGINAL-i.377213390.9569984981/>, loja Naturalchacomercial, acesso em 29/11/2021 (fls. 27-29 do SEI nº 2397821); a Resposta à notificação 582/2021 (fls. 31-38 do SEI nº 2397821); o Despacho nº 2673/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 39-41 do SEI nº 2397821);, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Cabe esclarecer que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé do Autuado, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé do Autuado na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

A atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, referente à compreensão errada da norma sanitária, não se aplica, pois o artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro) estabelece que ninguém pode se eximir de cumprir a lei, alegando erro ou ignorância. As normas foram publicadas no idioma oficial e de fácil compreensão, inclusive para o Autuado.

Resta cristalina, pois, a obrigação daquele que tem interesse em comercializar produto sujeito a vigilância sanitária, de antes de iniciar seu funcionamento e comercialização de seu produto, verificar junto ao órgão sanitária a regularidade de registro do produto.

A atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, que trata da reparação ou minoração do ato lesivo de forma espontânea, não se aplica no caso, pois, exige que a correção seja feita voluntariamente, antes de qualquer ação administrativa. Como destacou o servidor autuante não há com a defesa prova de sua ocorrência, nem da ausência de comercialização. Ademais a infração ficou configurada na data de 29/11/2021.

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 do Autuado 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, o Autuado é pessoa física (fl. 04 do SEI nº 2397821), é PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 110 do SEI nº 2397821 e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 106 do SEI nº 2397821).

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 a capacidade econômica do Autuado 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 proibição da propaganda**

irregular e multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecido:

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Expor à venda o produto Natu Diet, 60 cápsulas, sem registro sanitário na ANVISA...*";

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Fazer publicidade do produto Natu Diet, 60 cápsulas, no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/natu-diet-emagrecedor-forte-NATURAL-ORIGINAL-i.377213390.9569984981/>, loja Naturalchacomercial, 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 30/10/2024, às 16:01, 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 **3259228** e o código CRC **16B3E90F**.