

DECISÃO Nº 3287267

Processo nº 25351.375313/2022-83

AI5 nº 4691662228-GGFIS-DF

Autuada: RJ PERES MARKETING E COMÉRCIO DE PROD. NATURAIS EIRELI

A empresa **RJ PERES MARKETING E COMÉRCIO DE PROD. NATURAIS EIRELI** foi autuada em 13 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 50, 59, e 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 e inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto SIBUTRAMIN, no endereço eletrônico [https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?](https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARIsANsPATG7cUZU4AP4BIXgGqukEg5mmIplU8utOo82u6EPQW-2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB)

gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARIsANsPATG7cUZU4AP4BIXgGqukEg5mmIplU8utOo82u6EPQW-2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB, acessado em 29/12/2021; 1.1) sem o devido registro na Anvisa 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento. 2) Fazer publicidade do produto SIBUTRAMIN, por meio do endereço eletrônico [https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?](https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARIsANsPATG7cUZU4AP4BIXgGqukEg5mmIplU8utOo82u6EPQW-2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB)

gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARIsANsPATG7cUZU4AP4BIXgGqukEg5mmIplU8utOo82u6EPQW-2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB, acessado em 29/12/2021, com alegações terapêuticas não aprovadas, tais como: "Sibutramin é um emagrecedor de alta concentração. Com uma composição de ingredientes 100% naturais. Sibutramin tem como função criar uma "gelatina imã" que através de suas fibras, permite sugar impurezas e camadas de gordura para dentro, expulsando do corpo a gordura, através da respiração, fezes e urina". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza desse produto, uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. 3) Descumprir a Resolução RE nº 554, de 05/02/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de SIBUTRAMINA, sem registro, divulgado e comercializado por meio do site <https://shopee.com.br/>. Em consulta ao sítio eletrônico <https://shopee.com.br/>, em 29/12/2021, foi constatada a exposição à venda do produto irregular, no seguinte anúncio: [https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?](https://shopee.com.br/Sibutramin-Ver%C3%A3o-Sem-Barriga-Elimine-2KG-de-Gordura-Profunda-por-Semana-sem-Efeitos-Colaterais-i.359220470.12043545572?gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARIsANsPATG7cUZU4AP4BIXgGqukEg5mmIplU8utOo82u6EPQW-2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB) gclid=Cj0KCQiAq7COBhC2ARIsANsPATG7cUZU4AP4BIXgGqukEg5mmIplU8utOo82u6EPQW-2Zvn1odZLoQ2UaAr2sEALw_wcB. (g.n)

[...]

Notificada da autuação em 6 de outubro de 2022 (fl. 43, SEI nº 2430694), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de

outubro de 2022 (fl. 47, SEI nº 2430694), alegando, em suma, que o complexo vitamínico foi adquirido pela empresa e possui todas as formalidades necessárias demonstradas em sua embalagem como a descrição da dispensa de registro conforme Resolução-RDC nº 240, de 2018.

Aduz que é mero vendedor do produto, de modo que adquiriu da empresa fornecedora e vende para o consumidor final. Explica que confiou na disposição do rótulo do produto bem como na publicidade veiculada pela empresa que foi enviada para que pudesse realizar suas vendas.

Quanto a comercialização sem a autorização de funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento, destaca que como o produto em questão é um complexo vitamínico, não um medicamento, se enquadra na descrição de produtos alimentícios em geral, a empresa tem regulamentada a atividade de comercialização do produto em questão: Código 47.29-6-99-Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente.

No que tange à infração por fazer publicidade com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA podendo causar falsas interpretações, destaca que sua atividade econômica é adquirir produtos de outros fornecedores e vendê-los ao consumidor final.

Aduz que o produto, embora leve o nome Sibutramin, não contém a substância sibutramina a qual tem proibição de comercialização. Destaca que o produto nada mais é do que uma suplementação alimentar com vitaminas inofensivas ao ser humano, conforme descrição do rótulo.

Isto posto, conclui que comercializou o produto de acordo com a autorização de comercialização para sua empresa, bem como o produto gozava de desnecessidade de registro conforme anotado em seu rótulo, além de não conter neste qualquer substância de comercialização não autorizada pelo órgão regulamentador.

Por fim, informa que desde fevereiro de 2022 não comercializa mais o produto e requer o arquivamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção PARCIAL do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 76/84, SEI nº 2430694), argumentando que de fato o produto trata-se de um complexo vitamínico (suplemento alimentar), como asseverado pela Autuada, e não de um medicamento, devendo, portanto serem afastadas as irregularidades constantes dos itens 1.1., 1.2 e 3. Portanto, mantendo-se a infração consignada no item 2 que diz respeito à publicidade do produto com alegações terapêuticas não aprovadas.

Nesse sentido, destacou que produtos regularizados como suplementos vitamínicos e minerais, não podem apresentar expressões que se refiram ao uso do suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico, justamente em virtude de referidas alegações terapêuticas serem inerentes aos medicamentos. Assim sendo, consiste em infração sanitária, fazer publicidade do produto SIBUTRAMIN, por meio do endereço eletrônico shopee.com.br/Sibutramin, acessado em 29/12/2021.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 76, SEI nº 2430694).

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 PARCIAL do AIS, considerando os documentos de fls. 5/8 e 14/15, SEI nº 2430694 como o procedimento de ouvidoria nº 937402 e a impressão das páginas do sítio eletrônico com o produto exposto à venda, 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a EXCLUSÃO dos arts 12, 50, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976, além do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 e a INCLUSÃO dos arts. 21 e 23 Decreto-Lei nº 986, de 1969 como dispositivo legal infringido, pois o produto objeto da autuação é um complexo vitamínico (suplemento alimentar) ao invés de medicamento, conforme descrito na Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 76/84, SEI nº 2430694), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3223073), é PRIMÁRIA no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 85, SEI nº 2430694) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 76, SEI nº 2430694).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 594/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 14/15, SEI nº 2430694), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos artigos 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe apenas em relação a infração 2. grafada no AIS, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à 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 04/12/2024, às 09:43, 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 **3287267** e o código CRC **4535D3CF**.
