

DECISÃO N° 3287281

Processo nº 25351.375525/2022-61

AIS nº 4692233224-GGFIS-DF

Autuada: PALOMA NASCIMENTO PARADELLA.

A Sra. **PALOMA NASCIMENTO PARADELLA** foi autuada em 13 de setembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6360 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 FINA WELL, no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Fina-Well-1.437823761.9759999895>, acessado em 29/12/2021, sem o devido registro na Anvisa. 2) Fazer publicidade do produto FINA WELL, por meio do endereço eletrônico..<http://shopee;mm.br/Fna-Weli-1.437823761.9759999895>, acessado em- 29/12/2021 com alegações terapêuticas não aprovadas, tais como: "FINAWELL ajuda a acelerar o metabolismo e a saciar a fome e suas vitaminas agem diretamente pela corrente sanguínea auxiliando o bom funcionamento físico e ajudando o corpo a Emagrecer sem abrir mão da saúde." Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar Interpretação falsa, erro ou confusão quanto natureza desse produto, uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 7 de outubro de 2022 (fl. 38, SEI nº 2430704), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de novembro de 2022 (fl. 41, SEI nº 2430704), alegando, em suma, que não tem nenhuma ligação com a empresa desse produto, não tem estoque e nunca vendeu nenhum. Aduz que não sabia da gravidade da situação, nem da questão do produto não estar aprovado para comercialização.

Informa que na busca por uma renda extra se cadastrou na plataforma online de afiliados denominada Monetize e foi lá que encontrou o produto. Aduz que por isso

acreditou que poderia ser vendido. Assevera que os sites afiliados deveriam ser investigados para não permitirem a divulgação de produtos sem autorização e, acredita que muitas outras pessoas podem estar fazendo o mesmo ato ilegal sem saber.

Por fim, afirma que não vai mais realizar nenhum tipo de divulgação do produto e pede perdão pelo ocorrido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 46/50, SEI nº 2430704), argumentando que a alegação de que desconhecia sobre a irregularidade do produto, bem como desconhecia que este não poderia ser comercializado não exime a responsabilidade da Autuada, pois ninguém pode alegar desconhecimento da norma com o intuito de afastar sua responsabilidade, considerando que a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) é clara ao dispor em seu artigo 3º que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar desconhecimento desta.

Alega também que, aquele que 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. Assevera que no caso em tela, tem-se que as referidas expressões atribuíram qualidades superiores àquelas que o produto realmente possuía.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 46, nº 2430704).

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. 5/6 e 11/12, nº 2430704, como o Procedimento nº 937402 (denúncia), a impressão das páginas onde os produtos foram expostos à venda e a Notificação nº 594/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao

cometê-las, 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.

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 (fl. 4, nº 2430704), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 51, nº 2430704) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 46, nº 2430704).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 das infrações cometidas 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 à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda o produto FINA WELL, no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Fina-Well-1.437823761.9759999895>, acessado em 29/12/2021, sem o devido registro na Anvisa, (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do produto FINA WELL, por meio do endereço eletrônico <http://shopee.com.br/Fina-Well-i.437823761.9759999895>, acessado em 29/12/2021 com alegações terapêuticas não aprovadas, (risco alto).

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 04/12/2024, às 11:53, 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 **3287281** e o código CRC **E706E067**.