

DECISÃO N° 2005532, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.678438/2021-81

AI5 nº 4359248211 - GGFIS

Autuado: ANDERSON MOISES CUPERTINO.

O Sr. ANDERSON MOISES CUPERTINO foi autuado em 03 de novembro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Decreto Lei nº 986/69 c/c Lei nº 6437/77, artigo 10, inciso XXXI. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação nº 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/02/2021 para adequação da publicidade relacionada ao produto Xtrasize, de forma a excluir qualquer propriedade terapêutica, alegações de propriedade funcional e de saúde no sítio <https://xtrasizeoriginal.com.br>, bem como encaminhar comprovante de regularidade do produto, identificar os responsáveis pela fabricação, encaminhar rotulagem do produto e apresentar cópia de contrato de acordo comercial firmado entre empresas para fabricação e distribuição do mencionado produto. Ressalta-se que a notificação foi recebida em 02/03/2021, conforme AR e até o momento não foi respondida.

[...]

Notificado da autuação em 07 de dezembro de 2021 (fls. 20), o Autuado apresentou sua defesa em 08 de março de 2022 (fls. 30 a 51). Destaca-se que, diante de pedido de cópia do Processo Administrativo Sanitário (PAS), o prazo para apresentação de defesa foi prorrogado por 15 dias, a partir do recebimento das cópias (fls. 28v), sendo a defesa, portanto, apresentada tempestivamente. Em sede de defesa, o autuado alega que apesar do Auto de Infração Sanitária (AIS) ser lavrado em nome da pessoa física ANDERSON MOISES CUPERTINO, CPF [REDACTED], na descrição é citada "empresa" e que o fato do registro do domínio no Registro.Br estar no nome da pessoa física não o torna responsável.

Ressalta o equívoco da primeira Notificação encaminhada ao Autuado para responder sobre o produto XGrowsize e relata que tal equívoco foi reconhecido pela Anvisa, sendo enviada nova Notificação sobre o produto Xtrasize. Alega que não mora há anos no endereço utilizado para envio da Notificação e teve acesso à mesma tempos depois, por acaso. Alega que suspendeu seu registro do domínio <https://xtrasizeoriginal.com.br> que, na data da elaboração da defesa, estava registrado por outra pessoa. Alega quebra do contraditório e ampla defesa por se negar acesso aos autos para formulação e envio da defesa. Por fim, requer o arquivamento do PAS ou, caso não seja este o entendimento, a graduação razoável da punição administrativa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que em relação ao erro do produto, este foi oportunamente corrigido, sem prejuízo à defesa. Destaca que o Autuado, mesmo tendo a oportunidade de apresentar respostas aos questionamentos da Notificação posteriormente, também não o fez. Destaca que o Autuado faz parte do quadro societário de uma das empresas investigadas, em relação ao produto Xtrasize, a empresa Smart Suplementos EIRELI. O risco da infração sanitária foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para saúde pública (fls. 13 e 58v).

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 o documento de fls. 04, como o AR de recebimento da Notificação nº 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 02/03/2021; os documentos de fls. 06 a 09 como a publicidade relacionada ao produto Xtrasize, com alegações de propriedade terapêutica, e propriedade funcional e de saúde no sítio <https://xtrasizeoriginal.com.br>; o documento *Whois* de fls. 10/11 que informa o titular pelo domínio xtrasizeoriginal.com.br e o

documento de fls. 12 que indica o Autuado como sócio da empresa Smart Suplementos Comércio EIRELI, responsável pela comercialização do produto Xtrasize, conforme Parecer nº 83/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе 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 obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Neste sentido, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar inclusive o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, conforme explicitado acima, 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).

Importante destacar que 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. Salienta-se 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. Considerando, também, que o não atendimento à Notificação permitiu a manutenção da publicidade irregular.

Quanto às alegações do autuado, as mesmas não têm o condão de descaracterizar a infração. Destaca-se que o

mesmo relata que teve acesso à Notificação nº 68/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apesar de não tê-la respondido. Ressalta-se também que não observo prejuízo à ampla defesa e contraditório, considerando que a cópia do PAS foi fornecida, conforme solicitado, acompanhada de prorrogação do prazo para apresentação da defesa que foi devidamente recebida e avaliada.

Com relação à suspensão posterior de seu registro como titular do domínio <https://xtrasizeoriginal.com.br>, salienta-se que tal providência não ilide a infração sanitária perpetrada, considerando que, na época da constatação da irregularidade, o titular pelo domínio era o Autuado, Sr. ANDERSON MOISES CUPERTINO.

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, o Autuado é pessoa física (fls. 02), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 13 e 58v).

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.

A s s i m , 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 e Decreto Lei nº 986/69 c/c Lei nº 6437/77, artigo 10, inciso XXXI, tipificada no artigo 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2022, às 15:34, 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 **2005532** e o código CRC **54766536**.