

## DECISÃO Nº 3014805, DE 13 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.437759/2021-17

AIS nº 4804074226 - GGFIS

Autuado: RAFAEL SILVA ROSÁRIO [REDACTED]

A empresa **RAFAEL SILVA ROSÁRIO** [REDACTED] foi autuada em 10/10/2022 por **expor à venda** na internet (<https://www.rrfarmaemagrecimento.com.br/> e <https://www.instagram.com/slim60capss/>) o produto **SLIM EXCLUSIVO THERMOBLEND 500MG 60 CAPS**, acesso em 10/03/2021, **sem que o mesmo possua registro** na ANVISA; p o r **fazer publicidade** na internet (<https://www.rrfarmaemagrecimento.com.br/> e <https://www.instagram.com/slim60capss/>) do produto **SLIM EXCLUSIVO THERMOBLEND 500MG 60 CAPS**, acesso em 10/03/2021, **atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas** junto à ANVISA; e por **não responder à Notificação nº 251/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, recebida em 19/04/2021, condutas que infringem a legislação sanitária (artigos 12 e 59 da Lei 6.360/76 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013), estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/11/2022 (fls. 35 - SEI 2394939), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de **expor à venda o produto SLIM EXCLUSIVO THERMOBLEND 500MG 60 CAPS**, sem que o mesmo possua registro na Anvisa, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas junto à Agência e de descumprir a Notificação nº 251/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a

Autuada e o preceito legal que as autoriza. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/45 - SEI 2394939).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/23 - SEI 2394939, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à primeira infração, de acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá 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 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.

O art. 59 desta mesma Lei preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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.

A respeito do descumprimento da notificação, ressalte-se 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 8.077/2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (SEI 3014785), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49 - SEI 2394939) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto (fls. 44 - SEI 2394939).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00**

**(vinte e quatro mil reais) e a proibição da propaganda irregular, conforme estabelecido abaixo:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet o produto SLIM EXCLUSIVO THERMOBLEND SOOMG 60 CAPS sem que o mesmo possua registro na ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet do produto SLIM EXCLUSIVO THERMOBLEND 500MG 60 CAPS, atribuindo ao mesmo propriedades terapêuticas não comprovadas junto à ANVISA; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 251/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 19/04/2021.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2024, às 12:58, 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](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 **3014805** e o código CRC **1DF1A89A**.