

DECISÃO N° 3287266

Processo nº 25351.374961/2022-12

AIS nº 4690732227 - GGFIS

Autuada: TAFATI DA SILVA SOUZA SARAIVA [REDACTED]

A empresa **TAFATI DA SILVA SOUZA SARAIVA** [REDACTED] foi autuada em 13 de setembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto SECA BARRIGA, no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Seca-barriga-SB-ch%C3%A1-em-c%C3%A1psula-emagrecedores-i.255344706.5355261507>, 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 SECA BARRIGA, por meio do endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Seca-barriga-SB-ch%C3%A1-em-c%C3%A1psula-emagrecedores-i.255344706.5355261507>, acessado em 29/12/2021, com alegações terapêuticas não aprovadas, tais como: “Perda de peso já nos primeiros dias”, “Composto por componentes que auxiliam na perda de peso corporal , eliminando a barriga e a gordura corporal”. 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.

[...]

Notificada da autuação em 4 de outubro de 2022 (fl. 43, SEI nº 2425210), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de outubro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4848807122-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 45, SEI nº 2425210), alegando, em suma, que não sabia que não poderia vender esse produto na internet. Informa que comprou

de uma pessoa em São Paulo algumas unidades para revender, tendo sido dada algumas orientações de como vender na internet.

Solicita orientações para resolver esse problema e informa que é Microempreendedor Individual.

Alega que na plataforma existem vários anúncios com produtos iguais e por esse motivo achou que não teria problema.

Informa que não possui mais a conta na Shopee pois foi congelada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em alto pela manutenção do AIS (fls. 47/50, SEI nº 2425210) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 47, SEI nº 2425210).

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. 5/8; 12/13; 28, SEI nº 2425210, como o Procedimento de Ouvidoria, nº 937402, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade do produto, a Notificação nº 594/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Consulta a AFE no sistema Datavisa, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, 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.

Por outro lado, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de medicamentos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao comercializar o medicamento sem possuir registro do produto e a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, 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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3223094), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 55, SEI nº 2425210) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 47, SEI nº 2425210).

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. 12/13, SEI nº 2425210), 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 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 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto SECA BARRIGA, no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Seca-barriga-SB-ch%C3%A1-em-c%C3%A1psula-emagrecedores-i.255344706.5355261507>, sem o devido registro na Anvisa, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto SECA BARRIGA, no endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Seca-barriga-SB-ch%C3%A1-em-c%C3%A1psula-emagrecedores-i.255344706.5355261507> sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento, (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade do produto SECA BARRIGA, por meio do endereço eletrônico <https://shopee.com.br/Seca-barriga-SB-ch%C3%A1-em-c%C3%A1psula-emagrecedores-i.255344706.5355261507>, com alegações terapêuticas não aprovadas, (risco alto).

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 28/11/2024, às 13:32, 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 **3287266** e o código CRC **0FA821F3**.
