

**DECISÃO N° 3586388**

Processo nº 25351.226430/2022-14

AIS nº 4469862223 - GGFIS

Autuada: L.G. BOTELHO NEGOCIOS DIGITAIS EPP.

A empresa L.G. BOTELHO NEGOCIOS DIGITAIS EPP foi autuada em 20/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2, 12, 50, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os produtos “Douramax” e “Douracaps”, no endereço eletrônico <https://www.douramax.com.br>, acesso em 05/11/2021: 1.1) sem o devido registro na Anvisa; 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para exercer a atividade em comento.

2) Fazer publicidade dos produtos “Douramax” e “Douracaps”, no endereço eletrônico <https://www.douramax.com.br>, acesso em 05/11/2021, com alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: “A melhor maneira para combater dores articulares, Douramax é a solução totalmente natural para articulações, ligamentos, tendões e músculos rígidos”; “A melhor maneira para combater dores articulares”; “como o Douracaps pode me ajudar? Movimento – Recupere a amplitude dos seus movimentos; Tecidos Internos – Trata as cicatrizes internas dos tecidos musculares; Circulação – Melhora a circulação dos músculos, nervos e articulações; Joelhos – Auxilia em osteoartrite e artroses articulares; Saúde Cerebral – Melhora o nível de humor e reações cognitivas; Colesterol bom – Melhora os níveis de HDL do seu colesterol, o colesterol bom; Dores Musculares – Auxilia a corrigir o alinhamento ósseo dos dedos; Dores articulares – Melhora a circulação ajudando a reduzir as dores”; “Tomar Douracaps duas vezes por dia ajuda a revitalizar a cartilagem entre as articulações, restaurando a proteção entre os ossos, permitindo que você se movimente livre das dores novamente!”

3) Não responder a Notificação nº 575/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/12/2021, que solicitava a suspensão da veiculação de todas as propagandas irregulares, bem como o envio dos dados referentes à empresa fabricante dos produtos irregulares. A referida Notificação foi recebida em 08/12/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR311516442BR, entretanto não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 19/12/2022 (fl. 60 do SEI nº 2478348), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 62 do SEI nº 2478348).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas cópias dos anúncios acessados em 05/11/2021, e pela comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico <https://www.douramax.com.br>, conforme verificado no site registro.br/whois (vide fls. 07/18 e 22/24 do SEI nº 2478348).

Por fim, classificou as infrações como de alto risco sanitário, conforme Despacho nº 251/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 65/69 do SEI nº 2478348).

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 mencionados anteriormente, a ausência de cadastro da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (fl. 28 do SEI nº 2478348), a Notificação nº 575/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 08/12/2021 (fls. 30/33 do SEI nº 2478348), e o Despacho nº 251/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 37/39 do SEI nº 2478348), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Com base na documentação dos autos, ficou comprovado que os produtos não estavam registrados, a empresa não tinha AFE, e as alegações terapêuticas divulgadas não foram aprovadas. Também foi comprovado que a empresa ignorou a notificação enviada pela Anvisa.

Insta consignar que "expor a venda" produtos sem registro e por empresa sem AFE, e "fazer publicidade" dos mesmos produtos com alegações terapêuticas não deve ser considerada uma única conduta punível, mesmo que comprovadas pelos mesmos anúncios.

Expor à venda produtos sem registro, por empresa sem AFE, configuram infrações sanitárias, colocando em risco a saúde pública ao comercializar produtos não autorizado e por empresa sem autorização. Fazer publicidade com alegações terapêuticas não autorizadas dos mesmos produtos constitui outra infração, pois induz o consumidor em erro quanto à eficácia ou finalidade do produto.

Portanto, apesar de estarem relacionadas aos mesmos produtos, são condutas distintas, com objetos jurídicos diferentes. Mesmo que uma única prova comprove ambas (como um anúncio online com preço e alegações terapêuticas), isso não impede a punição autônoma de cada infração, se os tipos infracionais forem distintos e independentes, que é o caso.

No tocante à ausência de registro dos produtos "Douramax" e "Douracaps", 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.

Com relação à ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa, 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.

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.

A respeito do descumprimento da Notificação nº 575/2021, cumpre 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3586378), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 74 do SEI nº 2478348) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 68 do SEI nº 2478348).

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.

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), conforme estabelecido a seguir, e proibição da propaganda irregular:**

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda os produtos “Douramax” e “Douracaps”, no endereço eletrônico <https://www.douramax.com.br>, acesso em 05/11/2021: 1.1) sem o devido registro na Anvisa;
- b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda os produtos “Douramax” e “Douracaps”, no endereço eletrônico <https://www.douramax.com.br>, acesso em 05/11/2021: 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para exercer a atividade em comento;

- c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade dos produtos “Douramax” e “Douracaps”, no endereço eletrônico <https://www.douramax.com.br>, acesso em 05/11/2021, com alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não aprovadas pela Anvisa;
- d) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder a Notificação nº 575/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/12/2021.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2025, às 14:20, 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 **3586388** e o código CRC **FE465194**.