



DECISÃO N° 3456478

Processo nº 25351.379550/2021-32

AIS nº 3780815210 - GGFIS

Autuada: NUTRIFIT COMERCIAL PINHEIROS LTDA ME.

A empresa NUTRIFIT COMERCIAL PINHEIROS LTDA ME foi autuada em 24/09/2021 por "Expor à venda no sítio eletrônico <https://lojanutrifit.com.br/produto/tribulus-ji-li-90-capsulas-demons-lab/>, o produto TRIBULUS JI LI DEMONSLAB, acesso em 13/10/2020, sem este possuir registro junto à Anvisa", infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei nº 6360/76; Parágrafo 5º do Art. 2 da RDC 26/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08/12/2021 (fl. 44 do SEI nº 2493218), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 47 e 50/52 do SEI nº 2493218).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 05/06 (leia-se fls. 09/12 do SEI nº 2493218).

Menciona a manifestação da área técnica no Despacho nº 2267/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual esclarece que o produto era anunciado como pertencente à Medicina Tradicional Chinesa e deveria, portanto, cumprir as disposições legais dadas pela RDC nº 21/2014, porém, o medicamento não se encontra na Parte III da Farmacopeia Chinesa, que dispõe os produtos da MTC, indicando que as formulações comercializadas não integram a MTC.

Explica que por não se enquadrar nos requisitos previstos na RDC nº 21/2014, o produto descrito no auto de infração trata-se de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápicos e, não medicamento pertencente a Medicina Tradicional Chinesa, uma vez que não estão inscritos na parte III do Volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), constando apenas nas partes I e II, que se referem aos insumos. Sendo assim, há necessidade de registro junto à Anvisa, o que não foi providenciado pela empresa autuada ao comercializar o produto supramencionado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 25/29 (fls. 54/57 do SEI nº 2493218).

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 anúncio do produto em questão no sítio eletrônico <https://lojanutrifit.com.br>, acessado em 13/10/2020 (fls. 09/12 do SEI nº 2493218), e o Despacho nº

557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 25/29 do SEI nº 2493218, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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, bula, 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.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado 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.

Insta consignar que a autuada respondeu a Notificação nº 494/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que o produto foi retirado do site www.lojanutrifite.com.br, imediatamente, após o recebimento da notificação. Contudo, a sua resposta não é capaz de descaracterizar a infração sanitária verificada em 13/10/2020.

Esclareço que a notificação e a autuação têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda, a autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6437, de 1977, pois só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Por oportuno, no que se refere ao enquadramento legal da conduta descrita no AIS, faço a exclusão dos incisos V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e a inclusão do inciso IV do art. 10 da citada Lei, considerando que a conduta é de exposição à venda de produto sem registro junto à Anvisa.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 3388252), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 62 do SEI nº 2493218) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 57 do SEI nº 2493218).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 26/02/2025, às 09:51, 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 **3456478** e o código CRC **621E333D**.