



DECISÃO N° 3409223, DE 30 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.402419/2021-86

AIS nº 3819516210 - GGFIS

Autuada: MK COMERCIAL LTDA ME.

A empresa MK COMERCIAL LTDA ME foi autuada em 27/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 12 e 59 da Lei nº 6360/76 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-emagrecedorphytoplus30-capproduto-natural-loja-oficial-JM> acesso em 09/02/2021, o produto com características de medicamento "Phytoplus-X", sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA e com alegações não comprovadas de emagrecimento.

[...]

Notificada da autuação em 13/11/2021 (fl. 34 do SEI nº 2446554), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 36/40 do SEI nº 2446554).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 04/07 do SEI nº 2446554.

Houve exposição à venda do produto com características de medicamento "Phytoplus-X", na plataforma do Mercado Livre em 09/02/2021, sem o devido Registro Sanitário junto à ANVISA e com alegações não comprovadas de emagrecimento.

Conforme dito, "Os rótulos dos produtos apresentados na publicidade e anúncios contém alegações terapêuticas explícitas, como: acelera o metabolismo, inibe o apetite, elimina a gordura, queima gordura elimina peso, inibe o apetite, promove maior saciedade, reduz inchaço causado pela retenção de líquidos, diminui ansiedade e compulsão, acelera o metabolismo aumenta a disposição desintoxica organismo e elimina as toxinas".

Assim, "o produto foi considerado medicamento sem registro na Anvisa, não tendo, portanto, eficácia e segurança comprovadas, não podendo ser expostos à venda ou entregues ao consumo, sob pena de descumprimento dos arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1976/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 23/24 do SEI nº 2446554 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2457687).

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 anúncios de fls. 04/07 do SEI nº 2446554 e a resposta da Ebazar à Notificação nº 130/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA informando os dados do anunciante do anúncio MLB-1186485534 (CNPJ: 21.309.385/0001-43 - Autuada), à **fl. 11 do SEI nº 2446554**, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Além disso, 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 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 3388263), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2470922 e Consulta de trânsito em julgado 3409300) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2457687).

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 30/01/2025, às 12:26, 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 **3409223** e o código CRC **D4771394**.