

DECISÃO N° 3472234

Processo nº 25351.414536/2021-92

AI5 nº 3844556215 - GGFIS

Autuado: LUCAS TIEPKE DOS SANTOS.

O Sr. LUCAS TIEPKE DOS SANTOS foi autuado em 29/09/2021 por "Expor à venda o produto PHYTOLUS-X, no sítio eletrônico www.natumais.com.br, acessado em 09/02/2021, sem o devido Registro Sanitário junto à Anvisa e com alegações não comprovadas de emagrecimento ", infringindo os artigos 12 e 59 da Lei 6.360 de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação via Edital nº 2, conforme publicação no Diário Oficial da União em 22/02/2023 (fl. 43 do SEI nº 2538739), o autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 44 do SEI nº 2538739).

Em consulta ao endereço do autuado no Sistema de Informação SERPRO (SEI nº 3418466), nota-se que o endereço para o qual se tentou notificar o autuado via postal permanece o mesmo (RUA [REDACTED]).

Contudo, não houve tentativa de notificação para o endereço que consta na Notificação nº 132/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a qual foi recebida pelo autuado, conforme expresso no Despacho nº 1976/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13/16 do SEI nº 2538739).

Diante disso, esta Cajis solicitou à área autuante uma nova tentativa de notificação via postal, mas, desta vez, para o endereço da Notificação nº 132/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme Despacho 154 (3418509). Contudo, a correspondência não foi entregue - Notificação 36 (3431945), Lista de postagem (3438086) e Consulta correios (3469102).

Portanto, considero que a notificação via Edital se encontra regular, tendo cumprido seu papel de notificação do

autuado, que se encontra em local incerto e não sabido, de acordo com o Despacho 191 (3469115).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas presentes nos autos do processo (vide fls. 04/10 do SEI nº 2538739).

Ressalta que o autuado expôs a venda produto sem registro e praticou propaganda enganosa, pois atribuiu ao produto propriedades não comprovadas por essa Agência, quais sejam: "Auxiliam a acelerar o metabolismo; - Ajudam a eliminar a gordura; - Ajuda a diminuir o apetite; - Ajuda a regular o intestino".

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1976/2021/SENCOIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 15/16 (fls. 45/49 do SEI nº 2538739).

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 PHYTOLUS-X no site natumais.com.br em 09/02/2021 e a comprovação de responsabilidade pelo domínio eletrônico no site registro.com/whois (fls. 04/10 do SEI nº 2538739), bem como a consulta ao nome do produto no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3472509), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O autuado expôs a venda produto sem registro e atribuiu ao produto, por meio da divulgação/exposição à venda, propriedades não comprovadas por essa Agência, descumprindo os arts. 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976.

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.

Ainda, conforme disposto no art. 59 dessa Lei, "Não poderão constar de 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.

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.

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 em análise, o Autuado é **pessoa física** (SEI

n.º 3418466), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 55 do SEI n.º 2538739) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 48 do SEI n.º 2538739).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei n.º 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 n.º 6.437, de 1977.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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 n.º 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), sendo o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor a venda produto sem registro na Anvisa, e R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por atribuir ao produto, por meio da divulgação/exposição à venda, propriedades não comprovadas por essa Agência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria n.º 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 10/03/2025, às 11:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n.º 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 **3472234** e o código CRC **C1A970EA**.
