

**DECISÃO N° 3364390****Processo nº 25351.484890/2021-84****AIS nº 3981235219 - GGFIS - DF****Autuada: EMERSON SANTOS GOIS DA SILVA [REDACTED]**

A empresa EMERSON SANTOS GOIS DA SILVA [REDACTED] foi autuada em 8 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 58, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976 e o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/2797365719?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search, acessado em 25/01/2021, o medicamento "Excelência Fitness – Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa. 2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/2797365719?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search, acessado em 25/01/2021, o medicamento "Excelência Fitness – Extrato de Ervas", 500 mg, 40 cápsulas, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "O EXCELÊNCIA FITNESS é natural à base de extrato de ervas, ele age acelerando o seu metabolismo e inibindo o seu apetite e reeducando sua alimentação! Além de perder peso você perde medidas, pois também é diurético. Ele age na gordura localizada e deixa sua pele muito mais firme devido suas propriedades que ajudam no colágeno da pele". Ressalta-se que tais alegações induzem a erro, engano ou confusão quanto à procedência, origem, composição, finalidade ou segurança do produto.

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fl. 50, SEI nº 2402782), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de maio de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 58/63, SEI nº 2402782), argumentando que a Anvisa recebeu denúncia acerca de possíveis irregularidades do produto "Excelência Fitness" - Extrato de Ervas 500mg, 40 cápsulas. Destaca que na denúncia havia queixa de reações adversas como irritação, constipação, diminuição brusca do apetite e insônia, dessa forma instaurou investigação diante das reações adversas do produto e das dúvidas quanto à sua regularidade.

Assevera que as alegações são contrárias à legislação sanitária, visto que são de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não permitidas para o produto.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 58, , SEI nº 2402782).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 38.152.693/0001-00 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 07/11/2023 SEI nº 3364631 junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 5/14, SEI nº 2402782, como Procedimento, Número: 920405, a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade e o Despacho nº 351/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3364631), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2415745) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 58, SEI nº 2402782).

Observados os pressupostos dos art. 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, e a proibição da propaganda irregular.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/2797365719?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search, acessado em 25/01/2021, o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa, (risco: alto); e,
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/2797365719?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_index=3&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search, acessado em 25/01/2021, o medicamento “Excelência Fitness – Extrato de Ervas”, 500 mg, 40 cápsulas, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, (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 02/01/2025, às 12:10, 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 **3364390** e o código CRC **770B76D6**.