

DECISÃO N° 3378382

Processo nº 25351.848498/2021-78

AI5 nº 0140246213 - GGFIS

Autuada: EMAGILFIT SUPLEMENTOS

A empresa **EMAGILFIT SUPLEMENTOS** foi autuada em 12/01/2021 por 1) expor à venda na internet (acesso em 20/04/2020) o medicamento EMAGIL FIT, sem registro na ANVISA; 2) fazer propaganda na internet do medicamento EMAGIL FIT, alegando propriedades terapêuticas não comprovadas pela ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/07/2022 (fls. 44 - SEI 2682326), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 03/11/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a legitimidade passiva da autuada resta perfeitamente demonstrada, através da razão social, endereço, cidade, Estado, bem como, através do Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da Receita Federal - CNPJ, devidamente informados no instrumento de autuação. Salaria que ao atribuir propriedades não aprovadas e registradas pelo órgão competente, possibilita-se uma interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade dos produtos. Esclarece que, conforme o previsto no art. 3º da Lei 6.437/77, quem deu causa ou concorreu para o resultado da infração sanitária torna-se responsável direto pelo ocorrido. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64/67 - SEI 2682326).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10 - SEI 2682326, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

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.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da 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.

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.

Impende trazermos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”*. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Para evitar o cometimento de novas infrações sanitárias, a Autuada deve, antes de proceder suas atividades

com produtos sujeitos à vigilância sanitária, buscar orientação nas normas sanitárias vigentes e junto ao órgão regulador competente de vigilância sanitária no Brasil (esta ANVISA), verificando se as orientações fornecidas pelas empresas contratadas estão corretas. Não é demais lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na proteção da saúde da população e na prevenção de danos.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME** (SEI 3378359), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764726) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 67 - SEI 2682326).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), além da proibição da propaganda**

irregular, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 20/04/2020) o medicamento EMAGIL FIT, sem registro na ANVISA; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda na internet do medicamento EMAGIL FIT, alegando propriedades terapêuticas não comprovadas pela ANVISA.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2025, às 12:45, 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 **3378382** e o código CRC **93082901**.