

DECISÃO N° 3965733

Processo nº 25351.187162/2023-99

AIS nº 0305256237 - GGFIS - DF

Autuada: 41.885.798 FELIPE PASSOS DE SOUSA GONCALVES ME

A empresa 41.885.798 FELIPE PASSOS DE SOUSA GONCALVES ME foi autuada em 27/03/2023, pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigos 7º, e, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda, no sítio eletrônico <https://shopee.com.br/Pr%C3%A9-Treino-Psychotic-gold-Insane-Labz-35-doses-i.297618381.6662669222>, acesso em 14/03/2022, o produto sujeito à vigilância sanitária PSYCHOTIC GOLD, sem registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 17/05/2023 (fl. 117 do SEI nº 2513834), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977 (fl. 120 do SEI nº 2513834).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/07/2023, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 131/134 do pdf do SEI nº 2513834), argumentando que a irregularidade está comprovada pela publicidade do produto acessada em 14/03/2022 (fls. 30/33); pela Notificação nº 83/2022/SEI/COIME, de 17/03/2022 (fl. 15); e pela resposta da Shopee à Notificação nº 83/2022/SEI/COIME (fls. 122/130), todos do SEI nº 2513834.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 112/2023/SEI/COIME, tendo em vista o comércio de produto sem registro, não sendo possível ter certeza dos componentes utilizados na formulação do mesmo e nem as condições em que foi fabricado (fl. 133 do SEI nº 2513834).

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 documentos mencionados anteriormente (publicidade e resposta da Shopee à Notificação nº 83/2022/SEI/COIME), a Nota Técnica nº 13/2022/SEI/COALI (fls. 9/12 do SEI nº 2513834) e a comprovação de responsabilidade da autuada pela publicidade na Shopee - SHOP ID 297618381 (fl. 16 do SEI nº 2513834, e fl. 10 do SEI nº 3973007), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto na Nota Técnica nº 13/2022/SEI/COALI, o produto PSYCHOTIC GOLD "não pode ser regularizado e comercializado como suplemento alimentar, pois é constituído de substâncias proibidas para essa categoria de alimentos (ex. DMAE Bitartrate), nos termos do art. 72 da RDC 243/2018, além de conter outros constituintes que não estão autorizados para suplementos alimentares, conforme art. 42 da RDC 243/2018 e anexo 1 da IN 28/2018".

A COIME, por sua vez, conclui a investigação sugerindo a autuação da empresa por veiculação de propaganda irregular de medicamento sem registro com disponibilização para venda por meio remoto, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/76 (Despacho nº 112/2023/SEI/COIME - fls. 102/106 do SEI nº 2513834).

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, manual de instruções de uso, 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, ainda, 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.

Isto 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 3965731), e **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2643676) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 133 do SEI nº 2513834).

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 artigos 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), e proibição da propaganda irregular.

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

DANIELE SILVA NASCIMENTO
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 05/12/2025, às 16:05, 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 **3965733** e o código CRC **674AAE4A**.