



DECISÃO N° 4116059

Processo nº 25351.184070/2023-57

AI5 nº 0300161230 - GGFIS - DF

Autuada: DN SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

A empresa DN SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA foi autuada em 24/03/2023 por fazer publicidade e expor à venda, no sítio eletrônico <https://www.fortaosuplementos.com.br/tribuius-150-capsulas-1400mg63-saponinas-max-power>, acesso em 09/03/2022, o produto sujeito à vigilância, sanitária TRIBULUS TERRESTRIS MAX POWER, sem registro na Anvisa, infringindo os arts. 12, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; arts. 7º, e, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15/05/2023 (fl. 56, SEI nº 2481039), a Autuada apresentou sua defesa em 29/05/2023 (SEI nº 2554825), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0545725/23-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 55, SEI nº 2481039), alegando, em suma, que não foi notificada de nenhum procedimento administrativo, não tendo a oportunidade de se defender antes a lavratura do referido Auto e a ausência da oportunidade prévia do Contestante de se defender, trata-se de quebra do direito constitucional à ampla defesa.

Destaca que a data de averiguação junto ao site da empresa foi dia 09/03/2022 e a empresa determinou a exclusão do referido produto de seu site no dia 03/03/2022, sendo que o referido produto não foi reinserido a venda, tendo, portanto a Petionária seguido todas as determinações da Anvisa.

Assevera que diante da ausência de tipificação da conduta é impossível a sua condenação, sob pena de afronta ao art. 5º, inciso II, da Constituição Federal, ou seja, “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Nesse mesmo sentido, o art. 5º, inciso XXXIX, da Constituição Federal, menciona: “não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem previa cominação legal”.

Alega que na remota hipótese de que seja dado continuidade ao Auto de Infração requer a produção de todas as provas em direito admitidas, especialmente, a oitiva de representante legal da Contestante, oitiva de testemunha, prova pericial e prova documental.

Diante do exposto, requer que o auto de infração seja imediatamente suspenso e ao final declarada a sua nulidade.

Por fim, requer as intimações e publicações da Contestante sejam feitas em nome do advogado ALEXANDRE FRANCISCO VITULLO BEDIN, OAB/SP 207.381.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 64/68, SEI nº 2481039), argumentando que a alegação de acesso ao site no dia 09/03/2022 não procede, já que a própria empresa havia realizado a exclusão do referido produto de seu site no dia 03/03/2022. Nesse sentido, cabe ressaltar que, ainda que desconfigurada a

impressão da publicidade comprobatória, impossibilitando a confirmação da data de acesso mencionada no AIS, é inquestionável a prática da infração. Assevera que tal alegação cai por terra quando a empresa, na Defesa apresentada, assume que, de fato, expunha o produto TRIBULUS TERRESTRIS MAX POWER à venda.

Sobre a alegação de que não foi notificada, previamente à lavratura do Auto de Infração, violando o direito do Contraditório e da Ampla Defesa, a área autuante pondera que não procede, pois a empresa foi notificada regularmente em 11/03/2022, por meio da Notificação nº 75/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA fl. 30, SEI nº 2481039, recebida em 22/03/2022, conforme AR JH 86952966 4 BR, fl. 62, SEI nº 2481039, portanto, em data anterior à presente autuação. Acrescentou que tal alegação não pode ser utilizada em se tratando de irregularidade com grau de risco sanitário ALTO.

Quanto à solicitação para realização de oitiva, destacou que no presente momento processual não é cabível, considerando que os fatos estão documentados, que a defesa foi devidamente apresentada em sua forma escrita, e, tal procedimento, sustentação oral, em regra, não está previsto na Agência para esta fase processual.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 64, SEI nº 2481039).

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 de fls. 5/7; 12/24 e 27/29, SEI nº 2481039 como Dados do Denúncia - Procedimento, Número: 941505, fotografias do rótulo do produto, *print* da publicidade, Consulta ao Whois e o Despacho nº 447/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento fitoterápico 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Quanto às ações tomadas para regularização da publicidade não aprovadas pela Anvisa, insta destacar que tais medidas eram obrigação da Autuada que, uma vez ciente, deveria tomar providências para mitigar o risco sanitário advindo do produto irregular, comercializado através da sua plataforma. Portanto, as alegações que dizem respeito às ações tomadas para regularizar não afastam o risco sanitário produzido, pelo qual a Autuada é responsável.

A alegação de ausência de tipificação não merece prosperar, uma vez que a conduta descrita no auto de infração encontra-se expressamente prevista na legislação de regência, com indicação do respectivo enquadramento legal e da penalidade aplicável, em estrita observância ao princípio da legalidade (art. 5º, II, da Constituição Federal). Nesse sentido, ressalte-se que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado

defende-se dos fatos, e não da tipificação – “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO)

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 4116231), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2637977) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 64, SEI nº 2481039).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 75/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 33/34, SEI nº 2481039), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. (incluir esse parágrafo apenas se houver nos autos do processo comprovação de ação orientadora prévia à lavratura do Auto de Infração)

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), além da proibição da publicidade irregular.**

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 03/03/2026, às 18:42, 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 **4116059** e o código CRC **269517FA**.