

DECISÃO Nº 1804909, DE 09 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.211282/2019-38

AI5 nº 0322683/19-2 - GGFIS

Autuada: MIL GRÃOS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa MIL GRÃOS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 29 de março de 2019, segundo consta no Auto de Infração Sanitária - AIS pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008; artigos 53 e 55 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009; Item 13.10 do Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 2013 Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 267, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fazer propaganda e expor à venda o produto Chá em Casca de Ipê Roxo 30g, marca DiCastro, sem que a planta Ipê Roxo conste na lista de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás, o que foi observado nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br e www.submarino.com.br, visitados em 11/04/2018; 2) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.milgraos.com.br, visitado em 05/04/2019, diversos chás, com alegações terapêuticas: Mix de Chás-Kit Emagrecedor; Blend de Chás-Kit Emagrecedor; Mix de Chás-Detox; Mix de Chás-Kit Antigripal; Mix de Chás-Kit Menopausa; Mix de Chás-Kit Diurético; Mix de Chás-Kit Hepático; Blend de Chás-Kit Digestivo; Blend de Chás-Kit Antigripal; Chá Detox-Kit 3; 3) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.milgraos.com.br, visitado em 05/04/2019, diversos chás sem que a planta conste na lista de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás: Chá em folha de moringa; Chá de alcachofra; Chá de calêndula; Chá de assa-peixe; Chá de erva de bicho; Chá de chapéu de couro; Chá de cáscara sagrada; Chá de cana do brejo; 4) Não possuir Autorização de

Funcionamento (AFE) para realizar o comércio de medicamentos, emitida por essa Anvisa;

[...]

Notificada da autuação em 09 de maio de 2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de maio de 2019 (fls. 28-50), alegando, em suma, erro na data do Auto de Infração, que data de 29.03.2019, mas as datas de consulta aos sites, no caso dos itens 2 e 3, ocorreu no dia 05.04.2019, posterior ao da lavratura do Auto de Infração.

Afirma ser empresa de pequeno porte, que introduziu produtos adquiridos de seu fornecedor já embalados e lacrados, objeto do presente Auto de Infração. Anunciou os produtos de boa fé, "pois nas embalagens de todos os produtos constam como sendo isentos de registro, a teor da RDC 27/2010" e por isso, acreditou que podiam ser comercializados. Assim, por desconhecimento deixou de consultar na ANVISA, a lista de espécies vegetais para o preparo de chás.

Notificada retirou os anúncios e, considerando sua boa fé, ações para retirada dos anúncios, requer a improcedência da autuação ou a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 53-57), argumentando que o erro na data de lavratura do AIS de fato ocorreu, mas, nada prejudicou a infração sanitária nem a defesa da empresa. Tratou-se de erro humano, sendo que a data correta do AIS é 10/04/2019, "... a mesma data do Despacho nº 153/2019-COPAS/GGFIS/Anvisa, documento que determinou o desentranhamento e arquivamento do dossiê de investigação que deu origem ao AIS".

No mérito, afirma que "A materialidade da infração sanitária em tela está muito bem demonstrada na impressão das telas do sítio eletrônico da empresa (folhas 19-21), visitado em 05/04/2019 às 10h23min" e ressalta a proibição de alegações medicamentosas e terapêuticas associadas aos chás, pois eles não têm a função de recuperar ou promover a saúde. Rechaça as alegações da Autuada, manifesta-se pela manutenção do auto de infração e classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 19-21, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como EPP - Empresa de Pequeno Porte (fls. 48 e 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÈDIO pela área autuante (fls.57).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SIL



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2022, às 20:42, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 10/03/2022, às 10:54, 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 **1804909** e o código CRC **EF919B6A**.
