

DECISÃO N° 1435618, DE 03 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.121892/2020-84

AI5 nº 0544112209 - GGFIS

Autuado: BRUNO ANGELO NIGLIO

O Sr. **BRUNO ANGELO NIGLIO** foi autuado em 21/02/2020 por fazer publicidade e expor à venda produto sem registro na ANVISA; por fazer publicidade e expor à venda produto com alegações não autorizadas, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto; e por descumprir notificação da 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 12/01/2021 (fls. 39), o Autuado apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 42/54), alegando, em suma, que não é responsável pela comercialização do produto e informa ter participação societária na empresa Idea Guru Maketing Digital Ltda., responsável pela comercialização. Sustenta que a data da publicidade é anterior à data da abertura da empresa do autuado. Assevera que o produto é dispensado de registro e que possui diversas propriedades medicinais, sendo segura quanto ao risco, nunca tendo apresentado reações adversas. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/02/2021 pela manutenção do AIS, argumentando estar comprovado às fls. 05, 19 e 26 que o responsável pelo domínio plantamoringa.com.br é o autuado Bruno Angelo Niglio. Evidencia, também, a fácil comprovação das publicidades com alegações não autorizadas. Esclarece que produtos à base desse vegetal moringa são classificados na ANVISA como novos alimentos (item II da Resolução nº 16/99), necessitando de registro prévio à comercialização e avaliação prévia quanto à segurança de uso. Quanto ao descumprimento da notificação da ANVISA, verificou que o autuado não apresentou os

documentos solicitados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/60).

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 9.873/99.

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. 03/27, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o art. 3º do Decreto Lei nº 986/1969, todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do 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.

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.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão*

quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem". O art. 23 da mesma norma preconiza que *"As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação"*.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 27 seu recebimento, não atendendo ao que foi requerido por esta Agência. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, "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).

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, o autuado é pessoa física (fls.

36), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

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 risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos arts. 3º, 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 e ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) assim estabelecida:**

1) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda produto sem registro na ANVISA;

2) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda produto com alegações não autorizadas, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto; e

3) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por descumprir notificação da ANVISA.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/05/2021, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1435618** e o código CRC **4B500A2E**.
