

DECISÃO N° 1741447, DE 14 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.725223/2019-42

AI5 nº 3482446194 - GGFIS

Autuada: NATUVEL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI.

A empresa NATUVEL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI foi autuada em 17 de dezembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º e 15 do Decreto 8.077/2018 e foram tipificadas no art. 10, IV, V da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda produto sem registro na Anvisa, FLOR DA NOITE, 60 caps. 500mg, Flora Caps, contendo as seguintes indicações terapêuticas: contra angina do peito, asma, excessivo fluxo menstrual, bronquite, catarro na bexiga, congestão cerebral, congestão no fígado, coriza.

[...]

Notificada da autuação em 03 de janeiro de 2020 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de janeiro de 2020 (fls. 15), alegando, em suma, que a empresa Autuada não responde pela empresa RIQUEZA MAGAZINE, citada no Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de julho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que de acordo com a análise dos autos, o sítio eletrônico www.riquezamagazine.com.br/flor-da-noite-60-capsulas-500mg-flora-caps que expõe à venda o produto sem registro FLOR DA NOITE refere-se à empresa T&K COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA, CNPJ 28.323.425/0001-50 e em consulta ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica verifica-se pertencer à empresa NATUVEL COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI. Destaca que as propagandas do produto sem registro em questão também trazem indicações terapêuticas não comprovadas e classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fls. 07 e 23).

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 o documento de fls. 03, como denúncia recebida sobre a propaganda/venda do produto irregular FLOR DA NOITE; os documentos de fls. 04 e 05, como as páginas de divulgação, no endereço eletrônico www.riquezomagazine.com.br/flor-da-noite-60-capsulas-500mg-flora-caps, do produto sem registro FLOR DA NOITE, atribuindo-lhe indicações terapêuticas, destacando a informação presente na fls. 05 (verso) do nome da empresa responsável (T&K COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA, CNPJ 28.323.425/0001-50); e os documentos de fls. 24 e 25 que atestam que o CNPJ da Autuada é o mesmo da empresa T&K COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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

Destaca-se que 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Com relação a alegação de que empresa Autuada não responde pela empresa RIQUEZA MAGAZINE, ressalto que não observo nos autos indícios que confirmem tal alegação. Ao contrário, as páginas do endereço eletrônico www.riquezamazazine.com.br/flor-da-noite-60-capsulas-500mg-flora-caps, informam a empresa T&K COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA como responsável pela divulgação do produto irregular. E, conforme consulta ao seu CNPJ (fls. 02 e 24) observo tratar-se da empresa Autuada NATUVEL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI. Ainda, no documento de fls. 25 é possível verificar que, de acordo com seu histórico cadastral, a Autuada NATUVEL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI era registrada anteriormente como T&K COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360 de 1976, conforme disposto acima, 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).

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 - ME (fls. 02 e 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 07 e 23).

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.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls.17 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (17/12/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração em 09/05/2018. Portanto, observo que deve ser considerada a certidão de fls. 27, que também registra a primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos os artigos 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º e 15 do Decreto 8.077/2018, tipificadas no art. 10, IV, V da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais),**

conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto FLOR DA NOITE, sem registro na Anvisa (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto FLOR DA NOITE, atribuindo-o indicações terapêuticas não comprovadas (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/01/2022, às 16:52, 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 **1741447** e o código CRC **9E344A48**.