

DECISÃO N° 1700431, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.453762/2020-16

AIS nº 1609837204 - GGFIS

Autuada: VITAL ATMAN LTDA EPP.

A empresa VITAL ATMAN LTDA foi autuada em 21/05/2020 pela(s) irregularidade(s) descritas no AIS, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 3.1, alíneas a, b, e, f, g, da Resolução RDC nº 259; o art. 16, inciso I, e, art. 17, inciso I, da Resolução RDC nº 243, de 2018; art. 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 180), a Autuada apresentou sua defesa em 03/02/2021 (fls. 181/229), alegando, em suma, que observa os preceitos regulatórios e comercializa os produtos de acordo com as formulações regularizadas (comunicados de início de fabricação - em anexo). Diz que os produtos foram revisados para atender as normas de suplementos alimentares e que não teve a intenção de causar engano ao consumidor. Ressalta que as frases, expressões e descrições disponibilizadas no site tem embasamento em artigos científicos e profissionais de saúde, e não sabia que os artigos não podiam ser utilizado como referência.

Destaca que os produtos não causam risco sanitário e que não recebeu reclamações sobre a qualidade ou efeitos adversos. Menciona que a grande maioria dos produtos precisam ser modificadas quanto a forma de informar, mas possuem eficácia comprovada, e, fazendo referência ao Decreto nº 986, de 1969 (art. 33), diz que é preciso comprovar com análises fiscais que o o produto é nocivo. Pede a reconsideração da decisão, considerando a ausência de risco e de análises fiscais que demonstrem os desvios, não havendo que se falar em nocividade dos seus produtos. Entende que o AIS e o processo em questão devem ser arquivados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão

comprovadas com os documentos de fls. 08/109 e 155/170, e destacando que os dispositivos legais citados no Auto estão corretos. Afirma que a Notificação foi atendida parcialmente pela Autuada, já que em 16/10/2019 ainda se observou a presença de alegações terapêuticas em alimentos comercializados.

Esclarece que a utilização das alegações constantes nos produtos objetos da autuação podem levar o consumidor a utilizar os produtos no intuito de melhora no seu estado de saúde, podendo, inclusive, fazê-los substituir as terapias tradicionais e eficazes para tratamento dos problemas. Ressalta que a autuação não se deu por desvio de qualidade e, portanto, o rito fiscal não é aplicável ao presente caso. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 234/247).

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. 07/109, 114/115 e 155/170, como a denúncia à Anvisa de 13/10/2016 com a seguinte descrição para o produto Vital Pro anunciado no site da Autuada: "há indicação do produto para tratamento de câncer. Indução do consumidor a erro." (procedimento nº 681742); as publicidades impressas em 16/07/2019 e 16/10/2019; o Parecer nº 162/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIARE4/ANVISA; a consulta ao domínio vitalatman.com.br no site registro.br/whois; e a Notificação nº 0621860/19-1/2019SEI/COALI/GIALI/GGFIS e seu Aviso de Recebimento com data de 26/08/2019, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada de que observa os preceitos regulatórios, que não recebeu reclamações sobre a qualidade ou efeitos adversos e que as frases, expressões e descrições disponibilizadas no site tem embasamento em artigos científicos, não excluem a sua responsabilidade pelas infrações sanitárias,

pois houve o descumprimento da legislação sanitária indicada no AIS.

A própria Autuada reconhece em sua defesa que a grande maioria dos produtos precisam ser modificadas quanto a forma de informar, e a autuação em questão tem a finalidade educativa e punitiva a esse respeito, pois não se deve expor a venda produtos que contenham frases, expressões e descrições que não sejam aprovadas pela Anvisa, mesmo que artigos científicos e profissionais da área façam tais afirmações.

Com relação às providências de revisão dos produtos para atender as normas de suplementos alimentares e ao atendimento parcial da Notificação, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto ao descumprimento parcial da Notificação, observo que foi recebida em 26/08/2019 e a Autuada tinha o prazo de 10 dias para cumprimento das exigências (fls. 114/115), mas em 16/10/2019 ainda se constatou a publicidade irregular de produtos com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas para os produtos mencionados no item 2 do Auto.

Cumprе 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 atender às exigências, 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, de 2013).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário das

infrações, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como **alto**.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, esclarecer que a Resolução RDC nº 259 é de **20 de setembro de 2002**; excluir os incisos XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, **mantendo-os apenas em sua tipificação**; e incluir o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 07/12/2021), é primária

no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de Primariedade emitida em 07/12/2021) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 246).

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.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 232, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 16/07/2019 e 16/10/2019, considerando a data em que as publicidades irregulares foram impressas.

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 da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; c/c o item 3.1, alíneas a, b, e, f, g,**

da Resolução RDC nº 259, de 2002; o art. 16, inciso I, e, art. 17, inciso I, da Resolução RDC nº 243, de 2018, c/c parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais), conforme estabelecida a seguir, e proibição da publicidade irregular:

a) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por cada um dos 14 (quatorze) produtos contidos nas publicidades e expostos à venda apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, veiculadas no site www.vitalatman.com.br, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, totalizando R\$ 56.000,00 (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) pelo descumprimento parcial da Notificação nº 0621860/19-1/2019SEI/COALI/GIALI/GGFIS (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/12/2021, às 14:11, 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 **1700431** e o código CRC **963A43BF**.