

DECISÃO N° 1752748, DE 26 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.179510/2020-10

AI5 nº 0766405202 - GGFIS

Autuada: PRODUTOS NATURAIS FLORA AZUL LTDA ME.

A empresa PRODUTOS NATURAIS FLORA AZUL LTDA ME foi autuada em 13/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <http://www.paraísodoatleta.com.br> (acesso em 31/08/2018), o produto CHÁ AMARGUN SUPRAERVAS com alegações terapêuticas não aprovadas: “melhore a digestão, elimine os sintomas da ressaca, desintoxicante do organismo, diabetes, ácido úrico, reumatismo, gastrite, azia, gordura do fígado”.

[...]

Notificada da autuação em 08/01/2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 15/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0197304/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 12), alegando, em suma, que, na época, estava fazendo um teste no site www.paraísodoatleta.com.br; que o site não funcionava; que não vendeu nenhum produto; e que o mesmo foi retirado do ar ainda em 2018.

Diz que se o site funcionasse iria arrumar os cadastros dos produtos de acordo com as normas legais; que não sabia que poderia ser autuado; que teve prejuízo com o site; que é empresa de pequeno porte e que está passando por dificuldades devido a pandemia. Afirma que logo que soube da irregularidade retirou o site do ar (anexo).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que suas alegações não alteram o fato de ter ocorrido a propaganda irregular, a

qual atribuía ao produto Amargun Superervas propriedades funcionais e de saúde, do qual não se conhece a composição.

Diz que na publicidade impressa às fls. v03 se observam comentários de supostos clientes elogiando o produto ao longo dos meses 03/2018 e 04/2018, e que a página foi visitada pela Anvisa em 31/08/2018, pelo que conclui que a propaganda irregular ficou exposta por pelo menos cinco meses, o que destoava da alegação de que o site estaria em testes. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16/18).

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 impresso da publicidade irregular de 31/08/2018 e a consulta sobre a responsabilidade pelo domínio www.paraisodoatleta.com.br no site registro.br/whois (fls. 03/04), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação do produto CHÁ AMARGUN SUPRAERVAS com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tal produto seja regular e eficaz, 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 o produto em questão foi divulgado 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.

Acerca da retirada do site do ar, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar a irregularidade e cumprir a legislação sanitária.

Suas alegações de que o site estava em teste e que teve prejuízo com o mesmo, não são capazes de excluir a sua responsabilidade pela infração sanitária, já que o produto estava exposto à venda na internet com alegações terapêuticas não aprovadas.

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 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 (CNPJ consultado em 26/01/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 26/01/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 14, pois considerou a data da autuação (13/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 31/08/2018.

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.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), e proibição da publicidade irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/01/2022, às 17:47, 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 **1752748** e o código CRC **706DAF68**.