

DECISÃO N° 1753700, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.193660/2020-28

AI5 nº 0819265201 - GGFIS

Autuada: FILIPE DE ASSIS BITTENCOURT (nome de fantasia: HIPER VITA PRODUTOS NATURAIS ME).

A empresa FILIPE DE ASSIS BITTENCOURT foi autuada em 16/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 3º, 21, 23, 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução nº 18/1999; item 3.1 - alíneas b, e, f e g da Resolução RDC nº 259/2002; Portaria 32/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda produto LIVREN - 60 cápsulas, com alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: evita o infarto e derrame, previne o câncer, melhora a função pulmonar, elimina a dependência pela nicotina, desaparece de vez o mau cheiro; sem que o produto possua registro na Anvisa; produto supostamente fabricado a base de magnésio e maltodextrina, de origem desconhecida, o que foi verificado no sítio eletrônico www.livren.com.br, acessado em 09/09/2019 e 16/01/2020;

2) Descumprir notificação da Anvisa, nº 144/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 10/09/2019, que determinou suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuíssem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto LIVREN, bem como determinou o envio de informações à Anvisa quanto à composição, rotulagem, fabricação, regularidade do produto.

[...]

Notificada da autuação em 12/01/2021 (fls. 24), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a impressão da publicidade irregular às fls. 03-06, 11-13, 15-18, e com o documento de fls. 07 que contém a

identificação do responsável pelo sítio eletrônico. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/31).

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 já mencionados, e a Notificação nº 144/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 10/09/2019 (fls. 14), e seu Aviso de Recebimento com data de 19/09/2019, 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 LIVREN 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.

Ainda, 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.

Outrossim, observo que é aplicável aqui a agravante do inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, face ao conhecimento do ato lesivo e ter o infrator deixado de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo. Restou evidenciado que a Autuada teve conhecimento do ato lesivo à saúde pública pois recebeu a Notificação nº 144/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em **19/09/2019** determinando a suspensão das propagandas não autorizadas do produto LIVREN, mas deixou de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, pois manteve a publicidade com as mesmas alegações irregulares em 16/01/2020, conforme o Parecer nº 15/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19).

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 27/01/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 27/01/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme anteriormente mencionado.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 27, pois considerou a data da autuação (16/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 09/09/2019 e 16/01/2020.

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, com exceção do inciso V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual **as infrações serão classificadas como graves** no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da agravante mencionada, 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por fazer propaganda e expor à venda produto LIVREN - 60 cápsulas, com alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa, conforme descrito no AIS (risco alto); e**

b) **R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por descumprir a Notificação nº 144/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 10/09/2019, recebida pela Autuada em 19/09/2019 (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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/02/2022, às 08:40, 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 **1753700** e o código CRC **2FAB20A0**.
