

DECISÃO N° 1756756, DE 31 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.253610/2020-15

AIS nº 3609654207 - GGFIS

Autuada: CLUBE SAÚDE & BEM ESTAR S/A.

A empresa Clube Saúde & Bem Estar S/A foi autuada em 18 de outubro de 2020 por ter feito publicidade e exposto à venda o suplemento alimentar Flexx Mais no sítio eletrônico www.flexxmais.com, acessado em 02 de março de 2020, com alegações irregulares, atribuindo-lhe qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas, bem como por ter descumprido a Notificação nº 52/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitava a retirada dos anúncios irregulares do endereço eletrônico retro citado. Suas condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3216352218), alegando, em suma, que o único site no qual o produto em questão é comercializado é o www.flexxmais.com e que em tal anúncio não há qualquer alegação de propriedade não autorizada pela IN ANVISA nº 28, de 2018. Sustentou que o AIS não traz todas as informações necessárias para a compreensão clara dos fatos, tais como: o site, domínio ou publicidade. Afirmou que o suplemento alimentar encontra-se regularizado nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 240, de 2018, IN ANVISA nº 28, de 2018 e IN ANVISA nº 76, de 2020, cumprindo na íntegra os mínimos exigidos para o grupo populacional indicado. Arguiu que não constam os dizeres indicados na notificação não constam do site. Asseverou que o direito de liberdade de expressão na publicidade é um direito constitucional. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 21-22, classificando o risco

sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 12v e 22v).

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.

Noto que o Auto de Infração sanitária registrou expressamente o nome do infrator, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação; a data e o local em que a infração foi verificada (sítio eletrônico www.flexxmais.com, acessado em 02/03/2020); a descrição da infração (1) Fazer publicidade e expor à venda o suplemento alimentar Flexx Mais com as seguintes alegações irregulares: "ajuda seu corpo a reparar as articulações gastas e danificadas"; "fornece a lubrificação necessária para articulações rígidas, para que elas voltem a ter a mobilidade de antes"; "luta, junto de seu corpo, contra a dor e a inflamação, para você ter dias completos sem dores e desconforto"; "melhora a flexibilidade das articulações e a amplitude de movimento"; "fibra da maçã: efeito protetor contra a aterosclerose por diminuir os níveis do LDL, considerado colesterol ruim quando em excesso"; 2) Descumprimento da Notificação nº 52/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 03/03/2020, que solicitava a retirada dos anúncios irregulares do endereço eletrônico citado anteriormente); os dispositivos legais ou regulamentares transgredidos (arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 4.3 da Resolução-RDC Anvisa nº 16, de 1999, o item 3.5 da Resolução-RDC Anvisa nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução- RDC Anvisa nº 259, de 2002, Resolução-RDC Anvisa nº 240, de 2018, Resolução - RDC Anvisa nº 243, de 2018, Instrução Normativa — IN Anvisa nº 28, de 2018 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013); a penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição (arts. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977).

Cumprе ressaltar ainda que a a infração foi verificada em 02 de março de 2020 e a IN ANVISA nº 76, de 2020 foi publicada em 05 de novembro de 2020. Portanto, à época das infrações em comento esta norma não estava em plena vigência,

sendo, pois, inaplicável às condutas descritas no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), e conforme o postulado de direito “*tempus regit actum*”, que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

Dessa forma, a aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-05 e 07-12, como cópias da propaganda irregular veiculadas no site www.flexxmais.com em 02 de março e 08 de abril de 2020, e Parecer nº 101/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Em outro giro, verifico que a cópia da propaganda juntada na defesa se refere àquela veiculada em 13 de agosto de 2021 e não à época em que a irregularidade foi constatada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Dessa forma, ao ter feito publicidade e exposto à venda o suplemento alimentar Flexx Mais no sítio eletrônico www.flexxmais.com, acessado em 02 de março de 2020, com alegações irregulares, atribuindo-lhe qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas, bem como por ter descumprido a

Notificação nº 52/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

A respeito do porte econômico, o Ofício PAS nº 1-123/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA consignou, em seu parágrafo 5º, que "*a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem/atualizarem o porte*" (fls. 16). Portanto, considerando a ausência da documentação (fls. 23) e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 12v e 22v).

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 e aplico à autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter feito publicidade e exposto à venda o suplemento alimentar Flexx Mais no sítio eletrônico www.flexxmais.com, acessado em 02 de março de 2020, com alegações irregulares, atribuindo-lhe qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter descumprido a Notificação nº 52/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 31/01/2022, às 11:07, 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 **1756756** e o código CRC **E64FF5CA**.