

DECISÃO N° 1406743, DE 12 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.307670/2016-94

AI5 nº 2215739165 - GGFIS

Autuada: KING NATURE COMÉRCIO LTDA.

A empresa **KING NATURE COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 24/08/2016 por fazer propaganda e expor à venda o produto Keraplex Bio, por meio de site da internet, fazendo alegações terapêuticas, induzindo o consumidor a erro ou confusão com relação a sua composição, finalidade ou características, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/09/2016 (fls. 20), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que ocorreu a propaganda irregular dotada do caráter de enganosidade ao atribuir ao produto propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não comprovadas por esta Agência e não permitidas para o produto em análise. Esclarece que o produto está enquadrado na categoria dos suplementos vitamínicos e minerais e ressalta que o art. 10 da Portaria nº 32/98, que aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e/ou de Minerais, estabelece que é proibida qualquer expressão que se refira ao uso do suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico (fls. 24/26). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante

quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 04/13, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 42).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/04/2021, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1406743** e o código CRC **60A1F2D3**.
