

DECISÃO N° 1420841, DE 22 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.101573/2019-19

AI5 nº 0153613193 - GGFIS-DF

Autuada: AMERICANUTRITION LTDA

A empresa **AMERICANUTRITION LTDA** foi autuada em 14 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o produto MACA PERUANA EM CÁPSULAS AMERICANUTRITION, no site www.oseusuplemento.com.br/maca?v=saibamais, acessado em 10/11/2016 com indicações e propriedades não aprovadas, tais como “aumenta o libido e desejo sexual; aumenta a fertilidade; melhora os sintomas da menopausa; alternativa de reposição hormonal; melhora o humor, a fadiga, a indisposição e a performance atlética; alivia os sintomas de TPM; rejuvenescedor natural; melhora o estímulo sexual; auxilia em casos de impotência; estimula a produção de testosterona e de espermatozoides e auxilia no balanceamento hormonal”. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 18 de março de 2019 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de abril de 2019 (fls. 56-76), alegando, em suma, que a empresa foi induzida ao erro pois se baseou em informações contidas em diversas páginas na internet; que manteve o produto a venda por um pequeno período de tempo, não chegando a comercializar de fato; que a página está fora do ar há vários anos; que não houve qualquer infração e não houve prejuízo a terceiros. Diante do exposto requer que o auto de infração seja arquivado e caso haja entendimento para aplicação de multa, que seja analisado o

critério de hipossuficiência da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de setembro de 2020 pelo arquivamento do AIS, em razão da não realização dos procedimentos relacionados à dupla visita, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006 e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 78).

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. 4-6, 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 Microempresa (fls. 81), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 78).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/04/2021, às 10:12, 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/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1420841** e o código CRC **68E6ED3E**.
