

## **DECISÃO N° 1536640, DE 22 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.121036/2020-29**

**AI5 nº 0539882207 - GGFIS - DF**

**Autuada: BP SHOP COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS E ACESSÓRIOS EIRELI**

A empresa BP SHOP COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS E ACESSÓRIOS EIRELI foi autuada em 20 de fevereiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21 e 23, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e o item 3.1, alíneas a, b, f, g, da RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

[...]

1- Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <http://www.biopoint.com.br> (acesso em 14/03/2016), com alegações terapêuticas não aprovadas para os seguintes produtos, a saber:

1.1. Mix detox Red pó para preparo de bebidas: “antioxidantes e detoxicantes”;

1.2. Mix detox Green pó para preparo de bebidas: “com atividade antioxidante”, “ajuda eliminar substâncias tóxicas e protege o organismo”;

1.3. Mix detox summer pó para preparo de bebidas: “com antioxidantes e detoxicantes que ajudam a proteger o organismo”;

1.4. AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas: “finalidade de firmar a pele e deixar unhas e cabelos mais fortes”, “antioxidante e elimina as toxinas do organismo, evitando envelhecimento precoce”;

2- Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <http://www.biopoint.com.br> (acesso em 14/03/2016), AntiOx Collagen café verde pó para preparo de bebidas, isento de registro na ANVISA, contendo chá verde na sua formulação, ingrediente este que de acordo como preconizado pela RDC 273/2005 para ingredientes sem tradição de uso, somente podem ser adicionados à produtos após comprovação de da sua segurança pela ANVISA;

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fl.

112), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro de 2021 (fls. 113).

Em sua defesa, a empresa afirma que o auto de infração em epígrafe não atende aos requisitos legais, mencionando a legislação correspondente. Sustenta, ainda, que o auto possui vícios de ordem formal, culminando em sua nulidade.

Ademais, a Autuada afirma que não houve propaganda do produto, pois, segundo a mesma, a "exposição à venda" não pode ser confundida com "propaganda". Quanto ao registro dos produtos, a responsável afirma que todos os objetos estavam regulares perante a ANVISA.

Por fim, a Autuada pede o arquivamento do processo, por se tratar de uma empresa de pequeno porte e, segundo a legislação, a pena deverá ser orientadora. No caso de entendimento diverso, a Autuada pede que seja aplicada uma pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, manifestou-se em 22 de fevereiro pelo arquivamento do AIS, em razão da inocorrência da dupla visita, conforme o disposto no artigo 55, §1º da Lei 123/06, de 14 de dezembro de 2006 e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 120).

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 23 de novembro de 1999.

No mérito, apoio a área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02-100, pois deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 14 de dezembro 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 (fl. 124), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 115) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área

autuante (fl. 104).

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 14 de dezembro de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 29 de janeiro 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

**CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA**

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 06/08/2021, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



**Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 09/08/2021, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1536640** e o código CRC **D898DFAB**.

---