

DECISÃO N° 1822753, DE 23 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.475526/2019-17

AIS nº 1999056191 - GGFIS

Autuada: HERBAMED LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA.

A empresa HERBAMED LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA foi autuada em 16/08/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 c/c inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/76; art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto cosmético Bálsamo Supremo Herbamed, por meio do vídeo no youtube (1º filme da Campanha Bálsamo Supremo com Lima Duarte) link: <https://www.youtube.com/watch?v=qQhazdPEYnl>, acessado em 16/09/2019, às 9h30min, atribuindo ao produto propriedade terapêutica (tratamento de dor), em desacordo com a classificação de cosmético. Transcrição do vídeo: “Na televisão eu sou Lima Duarte, você conhece. Mas em casa eu sou o Ariclênes, que de vez em quando tem uma dorzinha aqui, uma outra dorzinha ali. Bálsamo Supremo ativa a circulação, auxiliando no tratamento das minhas dores. Eu não passo dor, eu passo Bálsamo Supremo Herbamed. Bálsamo Supremo Herbamed, aprovado pelo Lima Duarte. Encontre nas melhores farmácias e drogarias. O bálsamo do Ariclênes.

2) Descumprir a Notificação nº 24-472/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, respondida pela empresa em 29/11/2018, que havia determinado a suspensão imediata, por qualquer meio (físico ou eletrônico), de publicidade do produto Bálsamo Supremo Herbamed com propriedades terapêuticas para tratamento contra a dor.

[...]

Notificada da autuação em 04/11/2019 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 19/11/2019 (fls. 18/28), alegando, em suma, que solicitou de imediato a remoção do vídeo do canal do Youtube e foi atendida, motivo pelo qual o AIS não deve subsistir. Diz que não atribuiu ao produto em questão propriedade terapêutica, conforme transcrição do vídeo

feita pelo servidor autuante. Afirma que tinha intuito apenas de demonstrar as propriedades e benefícios do produto, e que o ator Lima Duarte enfatiza que o produto ativa a circulação, auxiliando no tratamento das suas dores. Argumenta que a constatação do servidor é subjetiva e que a palavra "auxiliando" não tem a ideia de propriedade terapêutica.

Ressalta que a Notificação nº 24-472/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA foi integralmente atendida, pois todas as ações de comunicação do produto foram excluídas (banner do site, página do Facebook e publicações do Instagram), esclarecendo que o vídeo do 1º filme da campanha estava no canal do Youtube da agência de comunicação NOVA MCP, não tendo autonomia para sua remoção. Pede a declaração de insubsistência do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência, considerando que é primária e o princípio da proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/01/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 04/05 e 13, e ao contrário do que alega a Autuada, o produto foi divulgado com alegações terapêuticas, tais como: "Bálsamo Supremo ativa a circulação, auxiliando no tratamento das minhas dores. Eu não passo dor, eu passo Bálsamo Supremo Herbamed. Bálsamo Supremo Herbamed, aprovado pelo Lima Duarte. Encontre nas melhores farmácias e drogarias."

Esclarece que a notificação do produto foi de "produto para o corpo sem finalidade específica - Grau 1" (fls. 07), e, portanto, não possuindo qualquer propriedade ou benefício funcional ou terapêutico. Argumenta que, apesar da retirada das demais publicidades, o vídeo permaneceu disponível para acesso, descumprindo a Notificação, e que a campanha foi elaborada para a Autuada, não prosperando a alegação de ingerência. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/v35).

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 anteriormente mencionados e a Notificação nº 24-472/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Apesar de afirmar em sua resposta à citada Notificação de 29/11/2019 "que todo o material de mídia foi retirado ou alterado conforme exigência prevista na notificação", em 16/09/2019 o vídeo da Campanha do produto foi acessado pelo link: <https://www.youtube.com/watch?v=aQhazdPEYnI> (fls. 04), em claro descumprimento ao ato emanado por esta Agência.

Cumprе 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 cumprir as exigências, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as

irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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.

No caso, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 23/03/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 35), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e as infrações de baixo risco.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 30, pois considerou a data de 16/08/2019 como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em **16/09/2019** (fls. 01 e 04).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Médio Porte Grupo III (consulta ao porte da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 23/03/2022), mas que à época da

constatação da infração era Microempresa, conforme documento de fls. 12. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que 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. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, 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. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº nº 24-472/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08), prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário das infrações cometidas e a caracterização da atenuante 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), estabelecida conforme abaixo, e proibição da publicidade irregular.**

a) **R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por fazer publicidade do produto cosmético Bálamo Supremo Herbamed, por meio do vídeo no youtube (1º filme da Campanha Bálamo Supremo com Lima Duarte) link: <https://www.youtube.com/watch?v=qQhazdPEYnl>, acessado em 16/09/2019, às 9h30min, atribuindo ao produto propriedade terapêutica (tratamento de dor), em desacordo com a classificação de cosmético (risco baixo); e**

b) **R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por descumprir a Notificação nº 24-472/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, conforme descrito no AIS em questão (risco baixo).**

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
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/03/2022, às 18:12, 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 **1822753** e o código CRC **32C8EAB4**.
