

## **DECISÃO N° 1822772, DE 28 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.227213/2020-80**

**AI5 nº 0933395209 - GGFIS**

**Autuada: AMAZON BSB PRODUTOS NATURAIS E COSMÉTICOS LTDA**

A empresa **AMAZON BSB PRODUTOS NATURAIS E COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 27 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986, de 1969, artigos 21, 23, 48, inciso IV; Resolução-RDC nº 16, de 1999, item 4.3; Resolução-RDC nº 18, de 1999, item 3.5; Resolução-RDC nº 259, item 3.1, alíneas b, e, f, g; Resolução-RDC nº 23, de 2000, item 4.4; Resolução-RDC nº 243, de 2018 e Instrução Normativa-IN nº 28, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, o produto ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS, por meio do endereço eletrônico

<http://www.oleodeavestruznatural.com.br/oleo-de-avestruz-60-capsulas-amazon-bsb--p61>, acessado em 04/09/2019, apresentando diversas alegações não autorizadas, tais como: "O óleo de avestruz é um óleo rico em ômega 3,6,7 e 9...auxilia no processo de emagrecimento, alivia dores por ser anti-inflamatório, ajuda a reduzir as concentrações de colesterol e triglicérides no sangue e melhora o sistema imune. O óleo de avestruz possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, cicatrizantes, hidratantes e regeneradora", possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas; 2) Expor à venda o produto ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS, por meio do endereço eletrônico

<http://www.oleodeavestruznatural.com.br/oleo-de-avestruz-60-capsulas-amazon-bsb--p61>, acessado em

[...]

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2021 (fls. 47), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto em questão não possui qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54).

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 de fls. 7-8 e 13-14, como *print* das páginas com a publicidade efetuada e a Notificação nº 127/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o detalhamento da Instrução Normativa-IN nº 28/2018 citada de forma genérica, por tratar-se de constituinte não autorizado como suplemento alimentar. Desse modo, as normas infringidas foram: o Decreto-Lei nº 986, de 1969, artigos 21, 23, 48, inciso IV; Resolução-RDC nº 16, de 1999, item 4.3; Resolução-RDC nº 18, de 1999, item 3.5; Resolução-RDC nº 259, item 3.1, alíneas b, e, f, g; Resolução-RDC nº 23, de 2000, item 4.4; Resolução-RDC nº 243, de 2018 e **Instrução Normativa-IN nº 28/2018, art. 2º, Anexo I**, destacando que, conforme jurisprudência, “*o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos*” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa, ativa em 23/03/2022 (fls. 60), é primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser

mantido.

Observados os pressupostos dos art. 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 multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda, o produto ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS, por meio do endereço eletrônico <http://www.oleodeavestruznatural.com.br/oleo-de-avestruz-60-capsulas-amazon-bsb--p61>, acessado em 04/09/2019, apresentando diversas alegações não autorizadas, tais como: “O óleo de avestruz é um óleo rico em ômega 3,6,7 e 9...auxilia no processo de emagrecimento, alivia dores por ser anti-inflamatório, ajuda a reduzir as concentrações de colesterol e triglicerídeos no sangue e melhora o sistema imune. O óleo de avestruz possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, cicatrizantes, hidratantes e regeneradora”, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o produto ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS, por

meio do endereço eletrônico  
<http://www.oleodeavestruznatural.com.br/oleo-de-avestruz-60-capsulas-amazon-bsb--p61>, acessado em 04/09/2019, com constituinte não autorizado em uso como suplemento alimentar, (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/03/2022, às 16:40, 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](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 **1822772** e o código CRC **33F45A24**.