

DECISÃO N° 1823409, DE 23 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.277893/2020-82

AI5 nº 3654273203 - GGFIS

Autuada: MARCHETTE JUNIOR PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa MARCHETTE JUNIOR PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 21 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. 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 no endereço eletrônico <https://www.ekobe.ind.br/produto/imunese/>, acessado em 30/04/2020, o produto ImuneSe - Suplemento Alimentar Líquido, com diversas alegações tais como: "o própolis auxilia nas infecções das vias aéreas"; "o própolis auxilia a fortalecer a imunidade"; "o própolis auxilia na ação antiviral e fúngica", possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas,

[...]

Notificada da autuação em 5 de fevereiro de 2021 (fls. 12), e em que pese a Autuada não ter apresentado defesa, observo que foi consignado na Manifestação do Servidor Autuante que após o recebimento da notificação, no dia 5 de fevereiro de 2021, a autuada apresentou segunda resposta à Notificação

127/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerada como defesa pelo Servidor Autuante. Os argumentos apresentados resume-se ao fato de que realizou as alterações solicitadas em todas as mídias digitais, inclusive em seu site e que a fabricante do produto é a empresa EKOBÉ, CNPJ nº 15.429.097/0002-00, com sede na Av. Alagoas, 1182, Franca-SP, CEP: 14.401-402. Por fim, requer o arquivamento da notificação e argumenta que não há mais razão fática ou normativa para a instauração do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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. 3-5, como consulta ao Registro.br (Whois) e *print* da publicidade do produto, 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.

No que se refere a alegação de que realizou as alterações solicitadas em todas as mídias digitais, inclusive em seu site, não lhe assiste razão pois tais ações constituem dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte-EPP, ativa em 23/03/2022 (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 15) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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 - EPP, 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 arts. 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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 24/03/2022, às 16:27, 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 **1823409** e o código CRC **5A8DCE0F**.