

DECISÃO N° 1841620, DE 25 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.603932/2020-10

AIS nº 2079931204 - GGFIS

Autuada: ZOAB VESTUÁRIOS E SUPLEMENTOS EIRELI

A empresa ZOAB VESTUÁRIOS E SUPLEMENTOS EIRELI foi autuada em 29 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 3º e 48 do Decreto-Lei 986, de 1969, o item 5.2.1 da Resolução nº 23, de 2000 e o anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.é

[...]

Fazer publicidade e expor à venda os seguintes produtos sem registros: Culturelle Probiotics Kids Daily Probiotic; Culturelle Probiotics Baby Calm+ Confort; Culturelle Probiotic Digestive Health Womens's Health Balance no endereço eletrônico www.amazon.com.br, acessado em 08/08/2019.

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de janeiro de 2021 (fls. 53-57), alegando, em suma, que os anúncios foram feitos por engano e se encontra fora do ar há muitos meses e pede o encerramento do caso, caso não haja mais acusação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o autuado não apresentou nenhuma comprovação da alegação de que retirou do ar os anúncios, e ressalta que, a referida alegação não afasta a responsabilidade da autuada pela veiculação de propaganda de alimentos sem registro. Classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 9-28, como impressão da publicidade, bem como a resposta da Amazon apontando a autuada como responsável pela publicidade dos produtos citados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os produtos em questão são enquadrados como suplementos alimentares contendo probióticos, e portanto, de acordo com a legislação sanitária vigente, devem ser registrados, conforme destaca o PARECER nº 219/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33-34).

Como alguns produtos constantes da publicidade possuem no rótulo a expressão "baby" é oportuno destacar a Lei 11.265/06 e a NBCAL-Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, que tem como objetivo diminuir o impacto que as estratégias de marketing possam ter nas escolhas das mães para a alimentação dos seus filhos e nas orientações fornecidas pelos profissionais de saúde aos seus pacientes (mães de lactentes) sobre a melhor forma de alimentação infantil. Sabe-se que crianças amamentadas possuem um menor risco de morte por doenças relacionadas à infância, tais como infecções respiratórias, alergias e diarreias, além de apresentarem chances menores de desenvolvimento de obesidade da idade adulta.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

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 está classificada como microempresa (fls. 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62).

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 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto Culturelle Probiotics Kids Daily Probiotic, sem registro, no endereço eletrônico www.amazon.com.br, acessado em 08/08/2019, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto Culturelle Probiotics Baby Calm+ Confort, sem registro, no endereço eletrônico www.amazon.com.br, acessado em 08/08/2019, (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto Culturelle Probiotic Digestive Health Womens's Health Balance, sem registro, no endereço eletrônico www.amazon.com.br, acessado em 08/08/2019, (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 25/04/2022, às 18:31, 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 **1841620** e o código CRC **EA7B8857**.