

DECISÃO N° 1856750, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.047837/2019-81

AI5 nº 0073729191 - GGFIS

Autuada: HYPERA S.A.

A empresa HYPERA S.A foi autuada em 23 de janeiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei no 986/69. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade os produtos MIX DE FIBRAS EM PÓ E GOMAS COM MIX DE FIBRAS SABOR MORANGO DA LINHA TAMARINE FIBRAS por meio de folderes intitulados "Chegou Tamarine fibras" (datado de fevereiro de 2016) e "74% da população brasileira apresenta inadequação no consumo de fibras" (datado de janeiro de 2016) com as seguintes indicações não aprovadas: "equilíbrio da flora intestinal", "contribui no fortalecimento da flora intestinal reduzindo o risco de doenças pela produção de ácido láctico", "auxilia na regeneração de células do intestino" e "estimula a absorção de vitaminas e minerais"; "aumenta a velocidade do" trânsito intestinal", "estimula a proliferação de lactobacillus e bifidobacterium", "contribui na redução de formação de gases", "equilíbrio da flora intestinal", "contribui no fortalecimento da flora intestinal reduzindo o risco de doenças pela produção de ácido láctico", "auxilia na regeneração de células do intestino" e "estimula a absorção de vitaminas e "minerais", "regulam o intestino", "contribuem para a boa saúde da flora intestinal", "favorece o sistema imunológico", "estimula a absorção de cálcio e outros minerais", "reduz os riscos de doenças intestinais", dentre outras. ": Ressalta-se que tais alegações não estão autorizadas para estes alimentos e causam erro e confusão quanto a sua verdadeira natureza e finalidade.

[...]

Notificada da autuação em 07 de fevereiro de 2019 (fls. 59), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de fevereiro de 2019 (fls. 169 a 186), alegando, em suma, lapso temporal transcorrido entre a comunicação do recebimento da denúncia e a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS). Relata que o material publicitário do TAMARINE FIBRAS, à exceção de seu site, foi divulgado exclusivamente à classe médica, profissionais que possuem conhecimento técnico e científico suficientes para distinguir um alimento de um medicamento. Alega que, em cumprimento à Notificação nº 21-011/2017 - GIALI/GGFISC/ANVISA, realizou procedimento para alterar todo material publicitário mencionado na Notificação, referente ao TAMARINE FRIBRAS - MIX DE FIBRAS EM PÓ e TAMARINE FIBRAS - GOMAS COM MIX DE FIBRA. Alega inexistência de risco sanitário e requer que seja declarada a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação de que os folders foram direcionados aos profissionais da saúde, mesmo se considerado válido (pois fato que o impresso possui dizeres acessíveis também ao público leigo), não exime a irregularidade, considerando que a norma sanitária não faz qualquer ressalva, vedando a divulgação de alegações não autorizadas em registro para o produto. Destaca, em relação à menção de lapso temporal, que conforme a legislação sanitária (artigo 38 da Lei nº 6.437/1977 e artigo 1º da Lei nº 9.873/1999) a Administração tem o prazo de 5 anos para o exercício da ação punitiva. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50/51 e 191).

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. 03 a 11, como a publicidade irregular do produto contendo alegações terapêuticas que comprovam a

autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

No que se refere a alegação de que cumpriu o determinado na Notificação emitida pela Anvisa, realizando a alteração de todo material publicitário, é importante esclarecer que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ressalta-se ainda que a regularização do material publicitário dos produtos TAMARINE FRIBRAS - MIX DE FIBRAS EM PÓ e TAMARINE FIBRAS - GOMAS COM MIX DE FIBRA, posterior à Notificação emitida pela Anvisa, não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

Como relação à suposta inexistência de risco alegado pela Autuada, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação

encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 342/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/10/2021 (fls. 193) e entregue pelos Correios em 26/10/2021 (fls. 196/197), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 192) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 50/51 e 191).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 192 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.084336/2010-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição**

da propaganda irregular.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2022, às 11:20, 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 **1856750** e o código CRC **F7C54022**.
