

DECISÃO N° 1860291, DE 31 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.378321/2020-10

AI5 nº 1385128204 - GGFIS

Autuada: MARCOLINO JOSE DA ROCHA - ME (denominação alterada para FITO INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA EPP).

A empresa MARCOLINO JOSE DA ROCHA - ME foi autuada em 04/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico vawww.fitonaturais.com.br, acesso em 11/05/2017, produtos classificados como alimentos, com alegações não aprovadas, a saber: 1.1. AMORA (em cápsulas — 500mg): "Combate os sintomas da menopausa e da TPM, Auxilia na reposição hormonal, Regulador Intestinal, Combate a Diabetes, Inibe a taxa de glicose com a liberação natural de insulina"; 1.2. SECA BARRIGA (em cápsulas — 500mg): "Ajuda a queimar as gorduras localizadas na barriga, Controla os níveis de colesterol ruim, Ativa a circulação, Auxilia no trânsito intestinal"; 1.3. HIBISCO (em cápsulas — 500mg): "Atua no sistema imunológico, Estimula a queima de gordura, Impede o desaparecimento de diabetes tipo 2 e reduz a produção de colesterol, Auxilia no controle de pressão arterial"; 1.4. MACA PERUANA (em cápsulas — 500mg): "Potente afrodisíaco natural, aumenta a libido e o desejo sexual, ótimo reforço para imunidade, Auxiliar importante nas dietas de emagrecimento, Auxilia na regularização do ciclo hormonal"; 1.5. ÓLEO DE ALHO (em cápsulas — 250mg): "Redução dos riscos do infarto, Redução do colesterol ruim, aumento do colesterol benéfico, Anti-inflamatório natural, Controle da pressão arterial, Alívio do desconforto gástrico". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas;

2) Não cumprir com a Notificação n. 21-024/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA de 23/02/2018, uma vez que a empresa autuada protocolizou expediente nº 200067189 de 14/03/2018 em resposta à referida Notificação, entretanto não apresentou os seguintes documentos: 2.1. Não foi encaminhada a rotulagem de todos os produtos divulgados no site. A empresa protocolizou no expediente nº 200067189 rótulo de 41 produtos, entretanto a empresa informa no mesmo expediente, que comercializa um total de 57 produtos (lista de produtos comercializados); 2.2. Não foi encaminhado comprovação de registro dos produtos AMORA, HIBISCO e MACA PERUANA (em cápsulas), os quais necessitavam de registro à época da comercialização; 2.3. Não foi encaminhada comprovação do comunicado de Início de Fabricação dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 224), a Autuada apresentou sua defesa em 01/02/2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 0418736/21-9 e 0419045/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 225), alegando, em suma, em relação ao subitem 2.1 do AIS, que encaminhou a rotulagem e a lista indicando 41 produtos e não 57, conforme consta na autuação, e encaminha a lista de todos os produtos.

Quanto ao subitem 2.2 do AIS, diz que os produtos que exigem registro constaram no site por erro e não estavam realmente à venda, e apesar de divulgados, não foram comercializados. Por fim, sobre o subitem 2.3 do AIS, diz que encaminhou o comunicado de início de fabricação dos produtos pelo expediente nº 200067189, que segue novamente em anexo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as publicidades de fls. 04/15, datadas de 11/05/2017, e fls. 19/83, datadas de 05/02/2018.

Afirma ainda que a empresa cumpriu parcialmente a Notificação de fls. 84, recebida pela Autuada em 06/03/2018, conforme fls. 85, uma vez que não enviou todos os rótulos dos produtos divulgados no site em questão; não enviou a comprovação de registro dos produtos AMORA, HIBISCO e MACA PERUANA, que possuíam necessitavam de registro sanitário; e não enviou a listagem de produtos relacionados ao Comunicado de Início de Fabricação (Parecer Técnico - fls. 215).

Ressalta que as alegações constantes no endereço eletrônico www.fitonaturais.com.br possibilitaram interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos, uma vez que se atribuiu qualidades superiores àquelas que o produto realmente possui. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 229/235).

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 comprovação de responsabilidade pelo domínio eletrônico no site registro.br (fls. 16), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em atenção às alegações da defesa quanto aos subitens 2.1 e 2.3 do AIS, esta Coordenação solicitou esclarecimentos à área técnica COALI, a qual verificou que não foi localizada a informação sobre a indicação de que teriam 57 produtos no seu portfólio, mas foi verificado que a lista de produtos indicada pela empresa **estava incompleta**, pois não havia informações sobre a AMORA, o HIBISCO e a MACA PERUANA, os quais estavam sendo comercializados, de acordo com os documentos de fls. 19, 48 e 52.

Afirma também que, ao avaliar a resposta da empresa à Notificação 21-024/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, concluiu que a mesma **foi cumprida parcialmente**, pois não enviou todos os rótulos de produtos divulgados no site; não enviou comprovação de registro de alguns produtos como AMORA, HIBISCO e MACA PERUANA (todos com apresentação em cápsulas), os quais possuíam necessidade de registro sanitário à época da investigação; e não encaminhou a listagem de produtos (faltou o verso ou demais páginas do Anexo X) relacionada ao Comunicado de Início de Fabricação constante na página 114 "Documento PAS 25351.378321/2020-10" (1861655), no qual a

unidade fabril é a empresa sob CNPJ 19.449.248/0003-24 (filial) (Despacho nº 104/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/05/2022).

Em relação à alegação de erro na publicidade dos produtos sem registro (em relação ao subitem 2.2 do AIS), não é capaz de descaracterizar a infração sanitária, pois estavam expostos à venda e não foi encaminhada a comprovação de registro à época da comercialização.

Diante disso, mantenho o AIS parcialmente, descaracterizando apenas a parte do texto do subitem 2.1 do AIS, qual seja: "a empresa informa no mesmo expediente, que comercializa um total de 57 produtos (lista de produtos comercializados);", considerando a ausência de comprovação nos autos do processo em questão de que seriam 57 produtos.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (CNPJ consultado em 25/04/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 30/05/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 234), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, pois, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixou de tomar todas as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo (descumprimento parcial da Notificação 21-024/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 227, pois considerou a data da autuação (04/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 11/05/2017.

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, com exceção do inciso V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário das infrações cometidas e a caracterização da agravante 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, excluindo apenas parte do texto do subitem 2.1 do AIS que se refere à comercialização de um total de 57 produtos, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 68.000,00 (sessenta e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da publicidade irregular:**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.fitonaturais.com.br, acesso em 11/05/2017, cinco produtos classificados como alimentos com alegações não aprovadas, sendo o valor individualizado por

produto no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) (risco alto); e

b) R\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais) por não cumprir totalmente a Notificação n. 21-024/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA de 23/02/2018, uma vez que a empresa autuada protocolizou expediente nº 200067189 de 14/03/2018 em resposta à referida Notificação, entretanto não apresentou os seguintes documentos: 2.1. Não foi encaminhada a rotulagem de todos os produtos divulgados no site; 2.2. Não foi encaminhado comprovação de registro dos produtos AMORA, HIBISCO e MACA PERUANA (em cápsulas), os quais necessitavam de registro à época da comercialização; 2.3. Não foi encaminhada comprovação do comunicado de Início de Fabricação dos produtos (risco alto).

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 31/05/2022, às 10:16, 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 **1860291** e o código CRC **B466B659**.