

DECISÃO N° 1866383, DE 28 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.746187/2019-51

AIS nº 3588938191 - GGFIS

Autuada: BENESSERE SOLUÇÕES NATURAIS EIRELI.

A empresa **BENESSERE SOLUÇÕES NATURAIS EIRELI** foi autuada em pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 21, 23 e 56 Decreto-Lei nº 986, de 1969 combinado com o artigo 10, XXIX, XXXI, Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto NEOPASSITINI (composto de frutas leguminosas), por meio do kit ANTIFUMO ANTIDOTUS com indicações para o tratamento do tabagismo, tais como “*Você fica livre dos sintomas da abstinência que vem após deixar de fumar. Diminui o estresse, trata a insônia e melhora a respiração.*”, no endereço eletrônico www.antidotus.com.br/kit-antifumo-antidotus/p# (acessado em 16/06/2017 11/01/2018). Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas; 2) Descumprir determinação exarada pela Notificação nº 21-017/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (recebida pela empresa em 28/02/2018 conforme aviso de recebimento dos correios) e descumprir determinação exarada pelas Resoluções-RE nº 188 de 25 de janeiro de 2018 e nº 214 de 25 de janeiro de 2018.

[...]

Notificada da autuação em 16 de janeiro de 2020 (fls. 57), 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 15 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a ação

de fazer publicidade de alimentos com alegações não aprovadas e indicações terapêuticas induz o consumidor a erro e confusão quanto a verdadeira natureza e composição do produto que está sendo divulgado, contrariando os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69. Nesse diapasão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67).

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. 3-8, como impressão da publicidade realizada e a Notificação nº 21-017/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

Por outro lado, ao descumprir a determinação exarada pela Notificação nº 21-017/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA deixou de observar que as empresas, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para

não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias de acordo com o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 19.845.745/0001-80 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 27/04/2022 (fls. 68) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 microempresa (fl. 68), é no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 62).

Por oportuno, desconsidero a certidão de reincidência de fl. 59, pois tomou-se como base a data da autuação 27/12/2019 como sendo a data do fato e não a data da ocorrência da infração, 16/06/2017 (fls. 3-5).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme abaixo e a proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto NEOPASSITINI (composto de frutas leguminosas), por meio do kit ANTIFUMO ANTIDOTUS com indicações para o tratamento do tabagismo, tais como *“Você fica livre dos sintomas da abstinência que vem após deixar de fumar. Diminui o estresse, trata a insônia e melhora a respiração.”*, no endereço eletrônico www.antidotus.com.br/kit-antifumo-antidotus/p# (acessado em 16/06/2017 11/01/2018), (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir determinação exarada pela Notificação nº 21-017/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (recebida pela empresa em 28/02/2018 conforme aviso de recebimento dos correios) e descumprir determinação exarada pelas Resoluções-RE nº 188 de 25 de janeiro de 2018 e nº 214 de 25 de janeiro de 2018, (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 28/04/2022, às 18:51, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1866383** e o código CRC **B63FB187**.
