

DECISÃO N° 2176147 DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº : 25351.528660/2020-53

AI5 nº 399/2020/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: MAYANA DE LIMA PAULO SALES

A empresa MAYANA DE LIMA PAULO SALES foi autuada em 08/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o produto HCTROLL no sítio eletrônico: <http://saudavell.com/> (acessado em 05/09/2019), com as seguintes alegações irregulares: "O HCTROLL contém ingredientes que desintoxicam o sangue, fazendo com que ele mesmo elimine as placas de gordura e impede que esse colesterol seja produzido", protege o cérebro de um AVC isquêmico e hemorrágico. 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 autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 29/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0382703/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que o produto não é mais de titularidade da empresa autuada, à medida em que foi vendida para a COOPERA DIGITAL LTD (CNPJ 30.793.893/0001-30) e que o sítio <http://saudavell.com/> não está mais disponível, dessa forma, não há como lhe imputar qualquer responsabilidade.

Argumenta que a ação/consequência à saúde pública já foi reparada e que não há notícia de que chegou a causar algum dano a alguém, assevera que é empresa primária, de pequeno porte, que possui as atenuantes previstas nos incisos III

e V do artigo 7 da Lei 6.437/77 e, por fim, requer que o AIS seja julgado improcedente ou, caso contrário, que seja considerada a infração como leve e a aplicação de penalidade seja apenas de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-35), argumentando que mesmo que o produto não seja mais de sua titularidade e mesmo alegando ter sido retirado da rede mundial de computadores o sítio <http://saudavell.com/>, a irregularidade resta cometida pela autuada, comprovada pela impressão de publicidade irregular acostada aos autos às fls. 03-06, sendo mantida a incidência dos artigos 21 e 23 do Decreto-Lei 986/69.

Cita o Parecer N° 193/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-19) o qual informa que o produto se trata de óleo de semente de uva (semente de uva em cápsulas), que o mesmo possui registro válido, mas não com a marca "HCTROLL" aprovada para utilização e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35).

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 a NOTIFICAÇÃO N° 173/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11) e o PARECER N° 193/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-19), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

Acerca da alegada atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a retirada do site do ar se deu após a Notificação nº 173/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Cabe ressaltar que na data de 13 de dezembro de 2022 foi realizada consulta da RFB (fls. 36), sendo verificado que a empresa se encontra com a situação cadastral "INAPTA", por omissão de declarações, sendo considerada uma baixa irregular, motivo pelo qual o processo terá continuidade, devendo os sócios, responderem pela irregularidade cometida.

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. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 173/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/12/2022, às 13:32, 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 **2176147** e o código CRC **E3E3EF3F**.
