

DECISÃO N° 2180280, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.233854/2021-54

AI5 nº 1139154215 - GGFIS

Autuada: SM DE OLIVEIRA

A empresa SM DE OLIVEIRA foi autuada em 24 de março de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir o chá Anti-Stress contendo compostos não autorizados para a preparação de alimento/chá e com denominação (“Anti-Stress”) que infere ação terapêutica. A composição do chá era folhas de Capim limão (*Cymbopogon citratus*), folhas secas de Erva de São João (*Hypericum perforatum*), folhas secas de Passiflora (*Passiflora incarnata*), casca de Mulungu (*Erythrina mulungu*) e raízes secas de Valeriana (*ValerianaOfficinalis*).

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de julho de 2021 (fls. via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2949656/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que o produto foi retirado do estoque da loja física no ano de 2020, assim que foi recebida a Notificação nº 112/2020, e que o produto não está sendo mais produzido e/ou distribuído na loja física ou site (www.produtosnaturaismultimarcas.com). Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as datas das provas materiais convergem para o período de comercialização do produto. Destaca que a autuada admite a distribuição e reconhece a irregularidade do chá anti-stress na resposta à Notificação nº 112/2020. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 10).

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, 04 e 08, como a impressão da publicidade do produto, divulgada no sítio eletrônico <http://www.enxugalinduxa.com>, acessado em 06/09/2019 e a resposta à Notificação nº 112/2020, protocolada pela empresa junto à Anvisa em 19/05/2020. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a legislação sanitária vigente, os compostos presentes na preparação de alimento/chá com denominação ("Anti-Stress") não fazem parte das Espécies Vegetais e Partes de Espécies Vegetais aprovadas para o Preparo de Chás.

Além disso, a divulgação do produto CHÁ ANTI-STRESS com alegação de propriedade terapêutica (como "chá do sono, combate stress, controla pressão arterial, ajuda a combater depressão e ansiedade") pode resultar no entendimento equivocado de que tal produto seja regular e eficaz, 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 que o produto em questão foi divulgado 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.

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características

nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

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 - ME (fls. 19), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 16/12/2022, às 08:54, 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 **2180280** e o código CRC **3011C4BE**.