

## **DECISÃO N° 1896840, DE 19 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.118149/2020-47**

**AI5 nº 0528178204 - GGFIS - DF**

**Autuada: KING'S GEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME.**

A empresa KING'S GEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME foi autuada em 20/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 3º e 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda produtos com diversas alegações terapêuticas, no endereço eletrônico <https://kingsgel.commercesuite.com.br> (acessado em 04/06/2019). Os produtos e as respectivas alegações são: - **EXTRATO DE PROPÓLIS EXTRATO SECO 35% -30 ML**: “poderoso antibiótico natural; age como anti-inflamatório, bactericida e expectorante; recomendado no tratamento de doenças respiratórias como gripe, resfriado, laringite, faringite e bronquite; proporciona fácil cicatrização de ferimentos”; - **COMPOSTO DE MEL E EXTRATO DE PROPÓLIS 75 SACHÊS**: “recomendado como energético, fortificante para os músculos, auxiliar do desenvolvimento físico e mental; ajuda a combater anemias, úlceras, gripes e bronquites; auxílio da recuperação de organismos debilitados, sana os problemas de amigdalite, laringite, tosse e os diversos problemas do aparelho respiratório; funciona como expectorante, ativa a memória, aumenta a resistência física, controla a pressão arterial”; - **MEL PURO 980 G**: “Indicado como energético, digestivo, diurético, tonificante, etc, auxilia na prevenção de tosse, gripes e resfriados.” - **COMPOSTO DE MEL E EXTRATO DE PROPÓLIS SABOR GUACO E GENGIBRE 30ML**: “ação anti-bacteriana, anti-séptico, refrescante e cicatrizante... inflamação de garganta, laringite, faringite, rouquidão, tosse, gripe, estomatite, gengivite” 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. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 20/03/2020 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 31/03/2020 (fls. 25/v40), alegando, em suma, que logo após advertida (em 04/06/2019), corrigiu as informações do site imediatamente, de forma espontânea. Menciona que a autuação foi desnecessária, e não incentiva as pequenas empresas. Entende que são aplicáveis as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, e que deveria receber tratamento diferenciado (receber suporte e orientação dos fiscais), conforme Lei Complementar nº 123, de 2006.

Reclama que a autuação se trata de um equívoco, e contraria a Constituição Federal e a Lei nº 9013, de 2017. Em caso de aplicação de penalidade, transcreve o art. 509 e as atenuantes do art. 510 da citada Lei, e diz que a conduta não gerou vantagem pecuniária, que não agiu com dolo ou má-fé, que é de pequeno porte e que nunca causou danos ao consumidor. Pede que o AIS seja desconstituído e o processo arquivado ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, considerando as atenuantes aplicáveis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/11/2020 pela manutenção do AIS, explicando que notificação e autuação são atos distintos, sendo o primeiro para apurar e cessar o cometimento da infração sanitária e o segundo para apurar a infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, conforme a Lei citada. Afirma que as correções adotadas não eximem sua responsabilidade no cometimento da infração sanitária, e que a Lei Complementar nº 123, de 2006, não é aplicável aqui devido a sua conduta ter sido classificada como de alto risco (Parecer nº 77/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 18/19) (fls. 45/47).

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 as publicidades impressas em 04/06/2019 do site <https://kingsgel.commercesuite.com.br> às fls. 03/07, e o Parecer nº 77/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 18/v19, 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.

Com relação à alegação de contrariedade à Constituição Federal e à Lei nº 9013, de 2017, não possui respaldo. A autuação da Agência se encontra legitimamente fundamentada na Lei nº 9.782, de 1999, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Tal Lei lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º e o caput do art. 8º do mesmo diploma legal.

[...]

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

[...]

No tocante à dosimetria da pena, importante esclarecer que a Anvisa obedece ao disposto na Lei nº 6437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Note-se que a norma invocada pela Autuada, Lei nº 9013, de 2017, se trata do Decreto nº 9013, de 2017, e traz atividades para serem executadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (§1º do art. 1º do Decreto nº 9013, de 2017).

Assim, a respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante do inciso III não pode ser aplicada aqui, pois preconiza a reparação

ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois a Autuada adotou as providências de correção das informações apenas após notificação da Anvisa, conforme admite em sua defesa. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, conforme extrato do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 19/05/2022, sua conduta foi classificada como de alto risco, e o citado inciso dispõe que o infrator deve ser primário, e a falta cometida de natureza leve.

Acerca da regulação dos produtos objetos da autuação, a área técnica COALI assim se manifestou no mencionado Parecer:

[...]

Esta Coordenação esclarece que os produtos são objetos de regulação pelo MAPA **desde que não apresentem em seu material de rotulagem e de propaganda e/ou divulgação dizeres com alegações de propriedades funcionais, de saúde e/ou terapêuticas, como verificado**. Além disso, produtos apresentados em formas farmacêuticas (cápsulas, *shot*, *spray*) estariam em desacordo com o regulamento de produtos apícolas do MAPA e, antes da publicação do marco normativo de suplementos alimentares (RDC 243/2018), **tais produtos deveriam ser regularizados como novos alimentos**. (g.n.)

[..]

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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (correção das informações do site), ressalta-se que não exige a Autuada a lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

O fato de não ter havido dolo, gravidade ou lesão à saúde pública não elide o caráter infrativo da conduta praticada pela Autuada. Há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano para a sua plena configuração.

Em relação à ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

E quanto à inexistência danos ao consumidor, 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.

Com relação 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Autuada trata-se de Microempresa (CNPJ consultado em 19/05/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 19/05/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 42, pois considerou a data da autuação

(20/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 04/06/2019.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 das infrações cometidas, 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), sendo o valor individualizado para cada um dos quatro produtos constantes no AIS de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 19/05/2022, às 16:39, 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](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 **1896840** e o código CRC **006A8B90**.

---