

DECISÃO Nº 2142645, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.196769/2021-06

AI5 nº 3420556210 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO VISTOBIO LTDA.

A empresa LABORATÓRIO VISTOBIO LTDA foi autuada em 27 de agosto de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 12, 59 e inciso I do Art. 67 da Lei nº 6360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar e expor a venda produto cosmético de marca VISTO.BIO ANTISSEPTICO NATURAL, no endereço eletrônico: <https://visto.bio>, acessado em 12/04/2021, contendo indicações não aprovadas, tais como "elimina COVID e bactérias", possibilitando assim interpretação falsa, erro e confusão quanto a sua verdadeira natureza, além dessas finalidades serem diferentes daquelas que realmente o produto possui.

[...]

Notificada da autuação em 06 de dezembro de 2021 (fls. 73/74) e, também em 06 de maio de 2022 (Fls. 78), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 19 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4579599/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 79). Destaca-se que também foram apresentadas petições protocoladas sob os expedientes nº 7791358/21-2, nº 4230414/22-6 onde a autuada requereu devolução do prazo de defesa, alegando problemas no acesso aos autos. Em observância aos princípios do contraditório e ampla defesa, a defesa será integralmente analisada. alegando, em suma, que apenas em 04.08.2022, recebeu a cópia integral do PAS em epígrafe, após realizar algumas tentativas de solicitação. Explica que é uma startup que terceiriza a fabricação de seus produtos e que sua relação comercial era entabulada com a empresa Agape Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ("Agapé"), responsável pela fabricação e regularização sanitária dos produtos perante a

Anvisa, sendo que esta relação contratual foi extinta de forma unilateral pela Agapé em 22.02.2021.

Destaca o lapso temporal entre a denúncia e a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS). Alega que a suposta irregularidade da propaganda se deu por conta de inconsistências/problemas de atualização do site da empresa (erro humano escusável), pois a relação comercial com a Agapé já havia se encerrado em 22.02.2021, muito antes da constatação da propaganda e, portanto, não tinha intenção que a propaganda em comento estivesse em seu site, mas teve problemas de atualização da página empresa. Ressalta que a notificação seria suficiente para atingir o fim almejado pela Anvisa e evitaria a instauração de processo administrativo sancionador. Alega que não há reclamações e/ou relatos de acidente de consumo pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor da Visto.Bio relacionados ao produto VISTO.BIO ANTISSÉPTICO NATURAL.

Alega que o AIS padece de grave vício de motivação e que a suposta infração não produziu danos ao interesse público. Requer que a Anvisa reconheça que a divulgação irregular do produto Visto.Bio se deu por meio de um erro escusável (que não se concretizou em danos sanitários aos usuários), e que, portanto, nenhuma penalidade deveria ser aplicada. Ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o processo seguiu em rigor obediência aos prazos prescricionais, após a devida ciência e acesso aos autos pela empresa, não havendo prejuízo ao princípio do contraditório e ampla defesa. Destaca que, independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, sendo que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o AIS para apurar a irregularidade, por meio de abertura de Processo Administrativo Sanitário (PAS), que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977. Ressalta que, conforme o Parecer nº 573/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o produto indevidamente notificado apresentou alegações não aprovadas e que a propaganda faz alusão à segurança para as crianças com o uso do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como

alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 66/67).

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. 03 a 16, como a denúncia da propaganda irregular e seus impressos contendo indicações não aprovadas. 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.

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.

No que se refere a alegação de que a notificação seria suficiente para atingir o fim almejado pela Anvisa e evitaria a instauração do PAS, cabe esclarecer que a a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Com relação ao argumento quanto 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.

Ressalta-se ainda que a inexistência de dolo ou culpa é insuficiente para que a conduta infrativa seja considerada insignificante e o autor não seja responsabilizado, especialmente quando se trata de uma pessoa jurídica. A conduta irregular descrita no AIS sanitária é clara, considerando a divulgação e exposição à venda de produto sem eficácia comprovada contra o Sars-Cov2 (COVID-19).

Cumpra-se asseverar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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. 88), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66/67).

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), e proibição da propaganda irregular.**

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 21/11/2022, às 10:51, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2142645** e o código CRC **6511498F**.