

DECISÃO Nº 2146763, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.491960/2020-70

AIS nº 4096651208 - GGFIS

Autuada: 7 PLAY LTDA.

A empresa **7 PLAY LTDA** foi autuada em 20 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto nº 986, de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 1999, o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 2002, Resolução-RDC nº 240, de 2018 e Resolução - RDC nº 243, de 2018 e Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico www.quitoplan.com.br, acesso em 26/10/017, e 20/07/2020, do produto "Quitoplan 700mg, QUITOSANA E PSYLLIUM EM CÁSPULAS", marca Quitosana, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA para alimentos, a saber: "acelera o metabolismo"; "extermina a gordura teimosa"; "controla o apetite"; "regula o intestino"; "reduz os níveis de colesterol". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (fls. 41-43), 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 7 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto Quitoplan está registrado na Anvisa como alimento, não possuindo nesse processo registro quaisquer alegações de emagrecimento, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.

45).

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. 04-05; 19-35 e 36, como impressão da publicidade realizada e o Parecer nº 236/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da Resolução-RDC nº 240, de 2018, Resolução - RDC nº 243, de 2018 e Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018 como normas legais infringidas, por terem sido citadas genericamente, conforme orientação da área autuante (fls. 53), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são

atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

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.

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 22/11/2022, às 11:36, 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 **2146763** e o código CRC **8960DADA**.