

DECISÃO N° 2150033, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.253770/2020-56

AIS nº 3610294206-GGFIS-DF

Autuada: FELIPE DE ASSIS BITTENCOURT

A empresa **FELIPE DE ASSIS BITTENCOURT** foi autuada em 12 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, o item 4.3 da Resolução-nº 16, de 1999, o item 3.5 da Resolução-RDC nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução-RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa-IN nº 28 de 2018 e o Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) *Fazer propaganda e expor a venda no sítio eletrônico www.hipercolloficial.com.br, visualizado em 17/01/2020, do suplemento alimentar, em cápsulas, Hipercoll (composto fenólico da casca e semente da uva rixas), com alegações terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas ao produto em questão, tais como: "controla diabetes"; "controla colesterol"; "controla pressão arterial"; "controla triglicérides"; "elimina gordura do fígado"; "elimina dores nas articulações"; "previne doenças cardíacas". 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.* 2) *Descumprir a Notificação nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 21/02/2020, a qual solicitava a retirada dos anúncios irregulares do endereço eletrônico supra., tendo em vista a continuidade da propaganda irregular, com acesso em 08/04/2020.*

[...]

Notificada da autuação em 6 de agosto de 2021 (fls. 29-31), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.253770/2020-56 sem petição de defesa - fls. 40).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 35-37), argumentando que a conduta descrita merece adequado enquadramento legal e dessa maneira ficaria assim: arts. 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, o art. 4º da Resolução-RDC nº 243, de 2018 e anexo I e II da Instrução Normativa-IN nº 28 de 2018, o Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 e o art. 10, XXXI da Lei nº 6437, de 1977 e 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 os documentos de fls. 03-13 e 17v-18, como impressão das propagandas realizadas e a consulta ao Registro.br que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

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

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.

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, a empresa está classificada como microempresa (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) 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.

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 16.000,00**

(dezesesseis mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda e expor a venda no sítio eletrônico www.hipercolloficial.com.br, visualizado em 17/01/2020, do suplemento alimentar, em cápsulas, Hipercoll (composto fenólico da casca e semente da uva rixas), com alegações terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas ao produto em questão, tais como: "controla diabetes"; "controla colesterol"; "controla pressão arterial"; "controla triglicerídeos"; "elimina gordura do fígado"; "elimina dores nas articulações"; "previne doenças cardíacas", (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 21/02/2020, a qual solicitava a retirada dos anúncios irregulares do endereço eletrônico supra, tendo em vista a continuidade da propaganda irregular, com acesso em 08/04/2020, (risco alto);

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 29/11/2022, às 15:22, 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 **2150033** e o código CRC **1F895F63**.