

DECISÃO N° 2243647, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.540553/2020-01

AIS nº 4192074201-GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIO DE FLORAIS E COSMÉTICOS JOEL ALEIXO LTDA.

A empresa **LABORATÓRIO DE FLORAIS E COSMÉTICOS JOEL ALEIXO LTDA** foi autuada em 26 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g do anexo da Resolução-RDC nº 259, de 2002; item 4.3 do anexo da Resolução-RDC nº 18, de 1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto isento de registro ANIMA VITAE SUPLEMENTOS, 30 sachês com 6g em cada, com alegações de propriedades funcionais e de saúde não comprovadas/autorizadas: “excelente suplemento para reposição do magnésio, zinco, selênio e vitamina E, ajuda na prevenção e combate de artrite, artrose, osteoporose e outras doenças dos ossos e articulações, idealizado principalmente para atender os públicos da melhor idade, adultos com estilo estressante de vida e cuja alimentação não proporciona a adequada quantidade de magnésio e vitaminas exigida pelo corpo”; estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico da empresa: <https://loja.joelaleixo.com/produto/suplementos-anima-vitae/>, acessado em 14/06/2017; 2) Expor à venda o produto isento de registro ANIMA VITAE SUPLEMENTOS, 30 sachês com 6g em cada, com alegações de propriedades funcionais e de saúde não comprovadas/autorizadas: “excelente suplemento para reposição do magnésio, zinco, selênio e vitamina E, ajuda na prevenção e combate de artrite, artrose, osteoporose e outras doenças dos ossos e articulações, idealizado principalmente para atender os públicos da melhor idade, adultos com estilo estressante de vida e cuja alimentação não proporciona a adequada quantidade de magnésio e vitaminas exigida pelo corpo”; estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico da

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fls. 11-12), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2566214/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que não disponibiliza o produto citado no auto de infração desde 2017 e ressalta que as propriedades expostas na divulgação do produto coincidem com às permitidas e indicadas pela Agência Reguladora. Aduz que a produção foi descontinuada, sendo a última aquisição direta do fabricante no mês de dezembro de 2016. Alega que o auto de infração deve ser claro e indicar os dispositivos violados bem como as penalidades aplicáveis. Assevera que é evidente a ocorrência da prescrição intercorrente pois a constatação da infração teria ocorrido em 14/06/2017 e a notificação ocorrido em somente e 22/06/2021.

Diante do exposto requer que, não sendo acolhidos os argumentos apresentados, seja reconhecida a prescrição intercorrente do procedimento administrativo e determinado o arquivamento do feito.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que tal produto não tem autorização para apresentar as alegações descritas no AIS, conforme Parecer nº 272/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06). Sugere a descaracterização da irregularidade descrita no item 2 do AIS e, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16).

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. 02-07, como a consulta ao Whois, a

impressão da propaganda realizada e o Parecer nº 272/2020/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.

No tocante a alegação de ausência da indicação da penalidade a que estaria sujeita, destaca-se que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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

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 em análise, a empresa está classificada como Média Grupo III (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16).

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, em relação a infração consignada no item 1 do auto de infração, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) além da 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 08/02/2023, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2243647** e o código CRC **A742EC19**.
