

DECISÃO N° 2244038, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.329389/2021-56

AI5 nº 1430495213 - GGFIS

Autuada: SOLUA COMERCIAL EIRELI.

A empresa SOLUA COMERCIAL EIRELI foi autuada em 14 de abril de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda irregular com indicações terapêuticas de produtos cosméticos da marca PHYTOTERÁPICA conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico www.phytoterapica.com.br, de titularidade da pessoa jurídica citada, em 05/01/2021

[...]

Notificada da autuação em 16 de julho de 2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3016284/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que da forma que foi lavrado o Auto de Infração Sanitária (AIS), não possibilita saber o que precisa ser alterado/excluído do seu material publicitário. Destaca que a PHYTOTERÁPICA tem mais de 200 (duzentos) produtos e não foram apontados sobre quais deles recai a publicidade irregular, o que prejudica a ampla defesa e contraditório.

Admite que recebeu a Notificação nº 6/2021/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinava a suspensão da publicidade de produtos regularizados como cosméticos e que estavam com indicações terapêuticas. Informa que atendeu à Notificação, realizando uma revisão de todos os produtos de seu catálogo e promoveu alterações em seu sítio eletrônico. Entende que a situação já foi corrigida, não devendo subsistir o presente AIS. Ressalta que possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e seus produtos estão

devidamente regularizados. Alega que não foram indicados de maneira explícita e clara os fundamentos da suposta infração, bem como sua motivação. Alega boa-fé e ausência de risco sanitário. Por fim, requer que seja declarada a nulidade do AIS e seja determinado seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de 2022 pelo arquivamento do AIS, argumentando que o AIS não especificou de quais produtos se tratava. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. Considerando a defesa apresentada, a autuada compreendeu perfeitamente a conduta que lhe foi imputada, destacou o cumprimento da Notificação nº 6/2021/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinava a suspensão de toda publicidade de **todos os óleos essenciais PHYTOTERÁPICA**, manifestando entendimento de que como a "situação" havia sido corrigida, o AIS não deveria subsistir. Destaca-se ainda que, em resposta à Notificação, a autuada admite ser responsável pela elaboração da propaganda com indicações terapêuticas como repelente e para tratamento de micoses, pneumonia, tosse, sinusite, entre outras. Desse modo, resta evidente que a autuada tinha conhecimento sobre os produtos que apresentavam publicidade irregular, não sendo verificado prejuízo à ampla defesa e contraditório.

Nesse sentido, peço vênias para discordar da área autuante no sentido da arquivamento do AIS, considerando os documentos de fls. 02 a 17, como a impressão da publicidade irregular com alegações terapêuticas não aprovadas, a Notificação nº 6/2021/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a respectiva resposta da autuada. 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 situação já foi corrigida, não devendo subsistir o presente AIS, não lhe assiste razão. 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 a alegação de boa-fé, ressalte-se que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Salienta-se que os fundamentos da suposta infração, bem como sua motivação estão consignados no AIS, visto a realização de propaganda irregular de produtos cosméticos com indicação terapêutica, o que contraria o disposto na legislação sanitária.

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 Empresa

de Pequeno Porte - EPP (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/02/2023, às 10:45, 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 **2244038** e o código CRC **BDFBD834**.
