

DECISÃO N° 2246678, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.787203/2021-80

AIS nº 06 - GGFIS - DF

Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA - ME

A empresa **SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA - ME** foi autuada em 03/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor à venda o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa.

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir).

2) Fazer propaganda do medicamento POWER BLUE HARD, por meio do sítio eletrônico www.naturecenter.com.br, acesso em 28/07/2020 com alegações não comprovadas "um suplemento natural com ação estimulante para aquecer e melhorar as relações íntimas", "aumenta o desejo, o prazer e o desempenho".

[...]

Notificada da autuação em 21/07/2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 26/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2912977/21-5) conforme mostra a manifestação do servidor autuante (fls. 34 v), alegando, em suma, que não cometeu a referida infração, pois afirma que, em abril de 2020, recebeu a Notificação n. 40/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando a suspensão dos produtos e envio de toda documentação de fabricação e informa que removeu imediatamente as propagandas, como demonstração de boa-fé.

Argumenta que a notificação menciona que "o não cumprimento à disposição contida nesta notificação em um

prazo máximo de 15 dias improrrogáveis, contados a partir da data de confirmação de recebimento, daria início à Processo Administrativo Sanitário e informa que, no entanto, a notificação foi cumprida. Alega que não houve diligência junto à empresa, por meio de fiscais, para confirmar o suposto não cumprimento da notificação e que não há provas comprovando o não cumprimento da notificação. Assevera, ainda, que existem erros de preenchimento com dados incorretos e insuficientes.

Por fim, alega que a infração é nula de pleno direito ou, caso não seja este o entendimento da autoridade julgadora, requer que seja delcarada a improcedência total do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 34-37) argumentando que a notificação, mesmo que cumprida, não obsta a lavratura do Auto de Infração em face das irregularidades cometidas no caso em tela. Ressalta que, às fls. 19-26, verificou-se a exposição à venda/publicidade irregular do produto POWER BLUE, que é o mesmo produto - POWER BLUE HARD - objeto deste AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36 v).

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 a propaganda do produto (fls. 02-03) e o domínio do site (fls. 04), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso

e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ademais, 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.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca do cumprimento da notificação saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 empresa de pequeno porte (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36 v).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) e proibição da**

propaganda irregular, assim estabelecida:

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por:
1) Expor à venda o medicamento POWER BLUE HARD, contendo 60 cápsulas 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa.

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por: **2) Não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir).**

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por:
3) Fazer propaganda do medicamento POWER BLUE HARD, por meio do sítio eletrônico www.naturecenter.com.br, acesso em 28/07/2020, com alegações não comprovadas "um suplemento natural com ação estimulante para aquecer e melhorar as relações íntimas", "aumenta o desejo, o prazer e o desempenho".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2023, 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 **2246678** e o código CRC **362D25CF**.