

DECISÃO N° 2252110, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.162025/2020-07

AIS nº 3446992203 - GGFIS

Autuada: TEA SHOP BRASIL - IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CHÁS, BEBIDAS, ALIMENTOS E UTENSÍLIOS DOMÉSTICOS LTDA. - ME

A empresa **TEA SHOP BRASIL - IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CHÁS, BEBIDAS, ALIMENTOS E UTENSÍLIOS DOMÉSTICOS LTDA. - ME** foi autuada em 07/10/2020 por fazer publicidade e/ou propaganda irregular na internet dos produtos Infusão Goji Secrets, Infusão Tila Garden, Infusão Mediterrâneo - Tea Shop, Infusão Herbal Spirit e Chá Verde Asian Wellness - Superfood com alegações terapêuticas não aprovadas e não autorizadas pela ANVISA; e por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados na Notificação nº 070/2020/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 23/04/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 3323962/21-4 e 3325251/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Inicialmente, solicita a aplicação da LC nº 123/2006. Alega, em suma, que não teve a intenção de inferir alegações de tratamento aos produtos, mas que entende que a extração de compostos responsáveis pelas ações terapêuticas é obtida mediante o preparo em condições padronizadas com veículos adequados, meios básicos ou acidificados, tempos de extração identificados e quantidades estabelecidas. Entende que o risco de sua conduta pode ser classificado como baixo. Apregoa sua boa-fé e informa que ao tomar ciência da irregularidade efetuou a revisão dos textos dispostos em seu site. Sustenta não ter

recebido a Notificação nº 070/2020/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, uma vez que seu estabelecimento se encontrava fechado devido à pandemia do novo Coronavírus, deduzindo que tal documento pode ter sido recebido por funcionários do shopping, não tendo sido repassado à Autuada. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acolhidas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 03/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o benefício previsto no art. 55 da LC nº 123/2006 não se aplica, visto que a classificação do risco sanitário dada pela área competente está classificado como alto, conforme Parecer nº 169/2020/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20). Ressalta que a infração referente à publicidade irregular está precisamente comprovada, conforme fls. 03/10. Salaria que mesmo a empresa tendo efetuado a revisão das alegações irregulares, realizando sua retirada do site, não é possível excluir sua responsabilidade. Sobre a Notificação nº 070/2020/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 23/04/2020, não foram prestadas as informações e/ou enviados os documentos solicitados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/18, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca da aplicação da LC nº 123/2006, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam

médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. No caso em análise, o risco foi classificado como alto.

O Decreto-Lei nº. 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”*. E o art. 23 da mesma norma preconiza que *“As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”*.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que 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.

Salienta-se 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.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos

fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e/ou propaganda irregular na internet de produtos com alegações terapêuticas não

aprovadas e não autorizadas pela ANVISA; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados na
Notificação nº
070/2020/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 23/04/2020 (fls. 18)

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 11:44, 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 **2252110** e o código CRC **9677595A**.