

DECISÃO N° 2278880, DE 07 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.392390/2020-36

AI5 nº AI5 3897358/20-6 - GGFIS

Autuada: MEL WENZEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 03.965.897/0001-86

A empresa MEL WENZEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 06 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; o inciso XXXI do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do Composto de mel e extrato de propólis - Spray - sabor menta no site www.melwenzel.com (acessado em 09/04/2020) com as seguintes alegações não aprovadas: "O Spray de mel e extrato de propólis sabor menta une suas propriedades nutricionais e terapêuticas em uma combinação perfeita para combater rouquidão, dores de garganta, gripe e resfriado, com uma forma prática e rápida de uso"; "o mel pode ser um ótimo antibactericida, já o propólis é considerado um excelente anti-inflamatório"; "produto que ajuda a prevenir diversas doenças causadas por vírus e bactérias: o Composto de Mel e Extrato de Propólis". Ressalta-se que tal alegação possibilita 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) Expor à venda o Composto de mel e extrato de propólis - Spray - sabor menta no site www.melwenzel.com (acessado em 09/04/2020) com alegações não aprovadas. 3) Descumprir a Notificação nº 117/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 12/05/2020, que determinou que a supramencionada empresa suspendesse TODAS as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas relacionadas ao produto Composto de mel e extrato de propolis evidenciada no sítio eletrônico www.melwenzel.com (acessado em 09/04/2020), bem como em qualquer tipo de mídia (Facebook, Instagram, etc), não se restringindo aos mesmos. Ressalta-se que a empresa recebeu a

mencionada notificação em 29/05/2020 (conforme AR), contudo em acesso ao site www.melwenzel.com em 21/07/2020 foi possível verificar que a publicidade permanecia com as alegações irregulares.

[...]

Notificada da autuação em 30 de junho de 2021 (fl. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de julho de 2021 (fls. 24-33), alegando, em suma, ser empresa do ramo de processamento de alimento, especificamente, mel e produtos da colmeia, possuidora de programas da qualidade, como Boas Práticas de Fabricação e outros, exigidos por órgãos fiscalizadores. Alega possuir registro junto ao Ministério da Agricultura e observar as normas e leis atinentes à sua atividade. Afirma que a autuação foi "um enorme equívoco do ilustre fiscal", porque teria atendido à notificação recebida da Anvisa, com a retirada e adequação do conteúdo do site. Requer a nulidade do AIS ou aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 34-35), argumentando que os produtos regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica. Esclarece que a publicidade no site trazia informações capazes de induzir o consumidor a acreditar que os mesmos possuíam propriedades terapêuticas, o que não estava aprovado pela Anvisa, "conforme avaliação feita no Parecer nº 239/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 13.". Salaria que a retirada da propaganda e adequação do conteúdo descrito irregularmente, não afasta a responsabilidade da Autuada pela publicidade verificada nos dias 09/04/2020 e 21/07/2020.

Acerca da segunda irregularidade, pelo descumprimento da Notificação nº 117/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10), a qual foi recebida em 29/05/2020 (AR - fl. 11), o descumprimento foi constatado no acesso ao site www.melwenzel.com em 21/07/2020 (fl. 12), posto que a publicidade continuava com as alegações irregulares.

Corroborando a análise contida no Parecer nº 239/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35v).

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: fls. 03-08 - Cópias de páginas do site www.melwenzel.com (acessado em 09/04/2020); fl. 10 - Notificação nº 117/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fl. 11 - Aviso de Recebimento - AR de 29/05/2020; fl. 12 - Cópia de página do site www.melwenzel.com (acessado em 21/07/2020), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Além das próprias declarações da Autuada em sua petição de defesa.

No que se refere a alegação de que a autuação deve ser anulada, não lhe assiste razão. Como muito bem sustentou a autoridade autuante em sua manifestação, a infração sanitária se concretizou no momento da divulgação dos produtos produto Composto de mel e extrato de própolis - Spray - Sabor Menta - 30ml - Pet, alimentos com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa. Não procedem as alegações da Autuada, pois o fato de haver retirado no site a divulgação irregular não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet.

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.

De outra parte, as provas trazidas aos autos demonstram cabalmente que a exigência para a retirada das alegações irregulares não foi cumprida pela Autuada, como quer

fazer crer em sua impugnação. A notificação, que foi recebida pela empresa em 29/05/2020, estabeleceu o prazo de cinco dias para a comprovação de seu cumprimento, contudo, em verificação ao site na data de 21/07/2020, permanecia a irregularidade.

Cumprе 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, o que não foi realizado devido à ao descumprimento da 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fl. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 35v).

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 proibição da propaganda irregular, além de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade do Composto de mel e extrato de propólis - Spray - sabor menta no site www.melwenzel.com, com alegações terapêuticas não autorizadas;**
- b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 117/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2023, às 13:59, 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 **2278880** e o código CRC **2D7DE854**.
