

DECISÃO N° 2295316, DE 15 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.486048/2020-04

AIS nº 4086298/20-4 - GGFIS

Autuada: KELLEN CRISTINE DOS ANJOS MULLER SUPLEMENTOS

CNPJ 33.181.192/0001-39

A empresa KELLEN CRISTINE DOS ANJOS MULLER SUPLEMENTOS foi autuada em 19 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade seguinte: "*Fazer publicidade do produto GOLD DIAMOND, veiculada por meio do endereço <https://www.golddiamond.com.br/>, acessado em 19/11/2020, apresentando alegação de emagrecimento não autorizada para o produto, classificado como alimento*"; infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 3.5 e o item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 30 de abril de 1999; o item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no(s) inciso(s) V do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3248660/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 22), alegando que, contratou profissional terceirizado para a criação e hospedagem do sítio eletrônico, conjuntamente com a empresa Sorocaps Industria Farmaceutica Ltda e, que apenas lhe coube a aprovação do layout, pois o sítio seguiria a semelhança de outros já existentes.

Afirma que quando adquiriu o produto da SOROCAPS, não foi orientada quanto a qualquer impedimento para realização da propaganda do produto. Além disso, não dispunha de profissional da saúde para orientar e acompanhar a comercialização. Ressalta que se trata de produto "dentro dos padrões exigidos pela legislação. E, que não traria prejuízo ao consumidor final. Argumenta, também, que após o recebimento da notificação, adequou a divulgação do produto, excluindo as

alegações irregulares. Requer o cancelamento do auto de infração, sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 15-17), argumentando que o cumprimento da notificação e a adequação da propaganda não afastam a irregularidade apontada no Auto de infração Sanitária - AIS. Acerca da infração sanitária perpetrada, esclarece:

Cumprido ressaltar que a ação em que consistiu na divulgação da publicidade em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto alimentício em questão. Ao fazer propaganda em um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração.

Insta salientar que tais produtos estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Ressalta-se que alimento por definição é, conforme o inciso I do artigo 2º do Decreto-Lei nº 986/69: "Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento".

Assim o que foi verificado na publicidade do referido produto são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações não aprovadas para os mesmos nesta Agência.

Por fim, acompanhando as conclusões do Parecer nº 80/2020/ SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 07-08), classificou o risco sanitário como ALTO considerando as possíveis consequências para a saúde do consumidor (fl. 17).

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 9.873/99.

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. 03-06 - cópias da propaganda veiculada no sítio eletrônico <https://www.golddiamond.com.br/>, acessado em 19/11/2020, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada sobre sua ignorância na criação do sítio eletrônico e ausência de orientações pelo fabricante não são suficientes para isentar-lhe da responsabilidade pela divulgação irregular. Ademais, o fato de haver retirado no sítio 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 6.360/1976.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 (fl. 18), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 17).

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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce**



Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 15/03/2023, às 17:16, 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 **2295316** e o código CRC **3BD8B4B0**.
