DECISÃO N° 2299145, DE 17 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.575127/2020-81
AIS nº 1986108207 - GGFIS - DF
Autuada: L3J AMERICA LATINA COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA EPP.

A empresa L3J AMERICA LATINA COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA EPP foi autuada em 22/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigo(s) 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Fazer publicidade e expor à venda o Suplemento mineral de silício de marca Si (composto por "silício quelato 5%") no sítio eletrônico https://www.edin.com.br/silicio-quelato-60-capsulas-unilife (acessado em 13/09/2019), com as seguintes alegações irregulares: "função regenerar as células da pele, e também estimular a produção de fibras de sustentação", "doenças graves na pele", "Aceleração no processo de cura, ele também possui diversos atrativos no processo de cura de determinadas doenças tais como exemplo a tuberculose e outras relacionadas as membranas mucosas, e também pode ajudar na taxa de cura durante fraturas. Impede a intoxicação do alumínio, quem possui uma taxa muito alta de alumínio em seu organismo pode provocar doenças é lesões cerebrais, o Silício pode reduzir os números de toxidade do alumínio e impedir a absorção do último trato gastrointestinal", "Restauração da mucosa, restauração da mucosa do trato respiratório, se o corpo estiver sofrendo de desidratação", "Saúde dos ossos, a formação de placas duras nas artérias provoca aterosclerose, o Silício também possui papel importante para diminuir a formação destas placas, que consequentemente reduzem o risco de doenças cardiovasculares e até mesmo ataques do coração e enfartes". "Sim, produto de origem totalmente vegetal". Ressalta-se que tais alegações possibilitam 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.

[...]

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 02/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0435487/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 31), alegando, em suma, que atendeu as determinações da Notificação 151/2019 da Anvisa, inclusive suspendendo a venda do produto, de forma que o fato constitutivo da infração não mais subsiste, o que ensejaria a nulidade do presente Processo Administrativo Sanitário.

Alega ausência de responsabilidade em relação a tipificação no art. 10, I, da Lei nº 6437, de 1977, pois não é "laboratório de produção de medicamentos" e nem "estabelecimento que fabrique alimentos", mas apenas revende produtos alimentícios fabricados por terceiros. Em caso de penalização, entende que deve ser aplicada advertência, considerando que suspendeu a venda do produto, que é empresa de pequeno porte e primária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato da empresa autuada ter adequado a publicidade irregular objeto da presente autuação, não a isenta de responder em processo administrativo sanitário por veiculação de publicidade irregular para alimentos.

Quanto à tipificação, diz que o inciso V do art. 10 da citada Lei é o correto, e não o inciso I. Destaca que "O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos." (TRF 1° REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO), conforme jurisprudência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, mencionando o Parecer nº 196/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22/23 e 35/45).

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 de fls. 03/09, como propaganda impressa do site edin.com.br e a consulta ao proprietário do citado domínio eletrônico no site registro.br-Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Sobre a alegação de que cumpriu a Notificação 151/2019, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca da suspensão de venda do produto, ressalta-se que não exime a autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto à tipificação da conduta, promovo o reenquadramento da tipificação da conduta descrita no AIS, excluindo o inciso I do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e incluindo os incisos IV e V, considerando a publicidade e a exposição a venda de produto com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, ambos no sítio eletrônico edin.com.br. Conforme dito anteriormente, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no

artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

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 (CNPJ consultado em 17/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 17/03/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 33, pois considerou a data da autuação (22/06/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 13/09/2019.

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 (dezesseis mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2023, às 13:03, 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 **2299145** e o código CRC **FD767600**.