

## **DECISÃO N° 2322048, DE 31 DE MARÇO DE 2023**

Processo nº 25351.788754/2021-61

AIS nº 2828957/21-9

Autuada: E.J. DA SILVA ROCHA EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA

CNPJ: 31.084.473/0001-48

A empresa E.J. DA SILVA ROCHA EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA foi autuada em 20 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e alíneas a, b, e, f e g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002 e o artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Expor à venda e fazer publicidade do suplemento alimentar EXCELLENT ZEN no sítio eletrônico [www.excellentzen.com.br](http://www.excellentzen.com.br), com alegações terapêuticas e funcionais, tais como depressão, ansiedade, insônia, síndrome do pânico e regulação do humor, conforme acesso em 24/05/2021. 2 - Descumprir a Notificação N° 198/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/05/2021, que determinou a adequação do sítio eletrônico [www.excellentzen.com.br](http://www.excellentzen.com.br), de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto, conforme acesso em 21/06/2021.

[...]

Notificada da autuação em 09 de setembro de 2021 (fl. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3836322/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 41). Alega ilegitimidade passiva, apontando que "a responsável de fato por toda operação e comercialização do mesmo é a empresa EXCELLENT CAPS LTDA, inscrita no CNPJ sob o n. N° 40.127.494/0001-94" e requer a retificação do polo passivo.

Quanto ao mérito, argumenta que "*o produto*

*Excellent Zen foi descontinuado, ou seja, não será mais fabricado e conseqüentemente não haverá distribuição e vendas do mesmo". Informa a juntada de documentos "prints anexos", informando a desativação dos sites <https://excellentzen.com.br> e <https://excellentzen.com>. Portanto, conclui que "irregularidade a ser apurada, pois foi cessada a divulgação e comercialização do produto Excellent Zen".*

Afirma que não houve a observância do critério da dupla visita, proporcionando-lhe a oportunidade de reunir documentos e efetuar ajustes. Conclui que "*não havendo mais necessidade na continuação do presente procedimento, requer-se o arquivamento do auto de infração*". Requer que "*todas as intimações sejam feitas na pessoa do Advogado - Rafael de Araujo Bastos (OAB/SP 355.224), através do endereço eletrônico - [rafael@bastoslaw.com.br](mailto:rafael@bastoslaw.com.br)*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 36-38), argumentando que inicialmente a empresa foi notificada para adequar as propagandas e publicidades relacionadas ao produto Excellent Zen, conforme a Notificação nº 198/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-21), ante as propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto veiculados por meio do sítio eletrônico <https://excellentzen.com.br/>, domínio sob a responsabilidade Autuada. Na resposta (fl. 22), em 10/06/2021, afirmou ter cumprido as exigências e prestou mais informações acerca da empresa contratada para a fabricação do produto.

Acerca do cumprimento da Notificação nº 198/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informa que foi realizada nova consulta ao site <https://excellentzen.com.br/> na data de 21/06/2021, constatando haverem restado itens irregulares e esclarece: "*verificou-se que o mesmo não possuía mais as alegações irregulares atribuídas ao produto na página inicial. Porém, quando a compra do produto é direcionada para a página de pagamento, a mesma continha alegações não permitidas, tais como: "liberte-se da depressão e dos sintomas da ansiedade"; "durma bem e cuide da sua saúde"; "induz ao relaxamento profundo"; "combate a síndrome do pânico"; "o melhor produto natural para o tratamento da insônia, depressão e ansiedade!"*". (fl.23).

Acrescenta que o tratamento diferenciado previsto

no artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006 não se aplica, visto que as infrações foram consideradas de ALTO risco sanitário, devendo ser mantido o auto de infração sanitária. Ademais, corrobora as conclusões do Parecer nº 148/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27-29), quanto à classificação de risco (fl. 38) e transcreve do parecer:

[...]

Sobre o risco, enquadrámos o presente dossiê como de alta gravidade, considerando que a materialidade indica irregularidade por veiculação de publicidade e propaganda irregulares com presença de alegações terapêuticas não aprovadas pela Agência, tais como as descritas e sublinhadas anteriormente nesse Parecer, podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido, quanto físico, uma vez que o produto certamente não irá tratar, prevenir e/ou curar depressão e síndrome do pânico.

[...]

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.

A alegação de ilegitimidade passiva não merece acolhimento ante o conjunto probatório nos autos. A empresa autuada E.J. DA SILVA ROCHA EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA - CNPJ nº 31.084.473/0001-48 era a detentora do registro à época da infração, consistente na veiculação de propaganda do suplemento alimentar EXCELLENT ZEN no sítio eletrônico [www.excellentzen.com.br](http://www.excellentzen.com.br), com alegações não autorizadas. Ainda que a comercialização do produto coubesse à empresa EXCELLENT CAPS LTDA - CNPJ nº 40.127.494/0001-94, o objeto da infração é a propaganda irregular, bem como o descumprimento de notificação, ambos de responsabilidade da Autuada.

Cabe registrar que ambas as empresas têm como

único sócio o Sr. EMERSON JOSÉ DA SILVA ROCHA, conforme consulta ao quadro societários de ambas (fls. 42-45). Mesmo diante disso, está plenamente comprovada a responsabilidade da empresa Autuada e por isso, rejeito a preliminar suscitada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Extrato de consulta de domínio (WHOIS) - fl. 03; Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://excellentzen.com.br/> - fls. 04-19;

Notificação nº 198/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 20-21; Resposta à notificação - fl. 22; , Cópias de páginas do sítio eletrônico, acessada em 21/06/2021 - fls. 23-25, 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.

Quanto às alegações de cumprimento da notificação recebida, insta mencionar que ainda que comprovasse o cumprimento de medida cautelar, que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares, tal não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de publicidade e propaganda irregular de produto sujeito à vigilância sanitária.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Cabe ressaltar que a verificação posterior à resposta da notificação resultou na constatação de continuidade da conduta irregular. As cópias de páginas do sítio eletrônico na área de pagamento do produto, acessada em 21/06/2021 (fls. 23-25) mostram claramente que a determinação contida na Notificação nº 198/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS não foi cumprida em sua integralidade. Na notificação consta a exigência para:

ADEQUAR, em todo território nacional, todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto EXCELLENT ZEN, de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde

ou funcionais não autorizadas ao produto, o qual está sendo comercializados no sítio eletrônico <https://excellentzen.com.br/>, domínio sob responsabilidade da empresa supracitada. Ressalta-se que a determinação se aplica a qualquer tipo de mídia (Facebook, Instagram, propagandas em televisão e rádio, etc), não se restringindo ao site citado.

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 foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não adotou as medidas necessária ao cumprimento do que foi requerido.

Com relação a observância do critério de dupla visita na fiscalização de empresas de pequeno porte e de microempresas, acompanho a manifestação da área autuante. Assim, diferentemente do alegado na defesa, mesmo que o porte econômico da Autuada seja Microempresa, o requisito da prévia orientação (dupla visita) somente é exigido quando o grau de risco for compatível com a conduta (conforme art. 55 da LC nº 123/2006). No presente caso, o risco sanitário foi classificado como alto pelo servidor autuante, de modo que a dupla visita não é exigida.

Sobre a matéria, trago a baila a 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.

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 Microempresa - ME (fl. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 38).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "1 - *Expor à venda e fazer publicidade do suplemento alimentar*

*EXCELLENT ZEN no sítio eletrônico [www.excellentzen.com.br](http://www.excellentzen.com.br), com alegações terapêuticas e funcionais, tais como depressão, ansiedade, insônia, síndrome do pânico e regulação do humor, conforme acesso em 24/05/2021";*

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "2 - Descumprir a Notificação Nº 198/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/05/2021, que determinou a adequação do sítio eletrônico [www.excellentzen.com.br](http://www.excellentzen.com.br), de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto, conforme acesso em 21/06/2021".

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 31/03/2023, às 17:20, 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](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 **2322048** e o código CRC **C4A99B7F**.