

DECISÃO N° 2322341, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.354822/2022-72

AIS nº 4653340221 - GGFIS - DF

Autuada: INSTITUTO MULTIS SAUDE NATURAL LTDA EPP.

A empresa INSTITUTO MULTIS SAUDE NATURAL LTDA EPP foi autuada em 06/09/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.1, alíneas a, b, f e g da RDC Anvisa nº 259/02; art. 16 da RDC nº 243/18; incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://nicoexit.com.br>, acessado em 11/03/2022, do produto NicoExit 500mg - Suplemento Alimentar em Cápsulas, com alegações não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Controla a Vontade de Fumar; Rejuvenesce a Pele, Cabelos, Unhas, Dentes e Lábios; Reduz os Danos do Cigarro; Previne Possíveis Doenças; Controla a Ansiedade; Além de acabar com o desejo pelo cigarro em até 4 semanas, o NicoExit reconstrói seu corpo dos danos causados pelo cigarro, ou seja, sua pele, unhas e cabelos serão até 98% rejuvenescidos; Redução da abstinência; Bloqueio da vontade de fumar; Controle da depressão e ansiedade; Controle do envelhecimento acelerado; Aumento na imunidade; Niacina e Triptofano: agem diretamente no cérebro, melhorando a qualidade do sono e controlando a ansiedade, estresse e hiperatividade que a falta do cigarro gera; Ácido Fólico: acelera o processo de recuperação do seu corpo. Além de renovar e estimular o crescimento de tecidos e estruturas como pele, unhas e cabelo; Vitaminas B9, D2, B6 e B12: previnem doenças, controlam o envelhecimento, fortalecem a imunidade, melhoram a circulação sanguínea e realizam muitas outras funções importantes; Magnésio, Zinco e Cobre: são os minerais mais importantes e que devem ser mais abundantes na dieta, pois diminuem a ansiedade, mantêm a saúde mental e melhoram a pele". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuem aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

2) Não responder a Notificação nº 144/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/04/2022, que solicitava a adequação, em todo território nacional, de todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto NicoExit 500mg - Suplemento Alimentar em cápsulas, de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas. A referida Notificação foi recebida em 16/05/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio JH869541237BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância.

[...]

Notificada da autuação em 17/10/2022 (fls. 19/23), a Autuada não apresentou defesa (Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa sem petição de defesa - fls. 24).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as propagandas de fls. 04/11.

Afirma que as alegações terapêuticas constantes na propaganda possibilitaram interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto em questão, uma vez que foram atribuídas qualidades superiores àquelas que o produto realmente possuía. Ressalta também que, apesar de recebida, a Notificação nº 144/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA não foi respondida.

Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/31).

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 anteriormente mencionados e a Notificação nº 144/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 16/05/2022 (fls. 13/14), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Sobre a propaganda irregular, ressalto 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.

Observo, 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 ausência de resposta à notificação citada, cumpre destacar 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.

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 31/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

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 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://nicoexit.com.br>, acessado em 11/03/2022, do produto NicoExit 500mg - Suplemento Alimentar em Cápsulas, com alegações não aprovadas pela Anvisa (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não

**responder a Notificação nº
144/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA,
de 25/04/2022 (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2023, às 14:43, 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 **2322341** e o código CRC **E65E549C**.