

DECISÃO N° 2326357, DE 04 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.208318/2020-30

AI5 nº 0873249203 - GGFIS

Autuada: BRASFOOD LABORATÓRIOS S/A

A empresa **BRASFOOD LABORATÓRIOS S/A** foi autuada em 23/03/2020 por expor à venda na internet produto sem registro e com alegações não aprovadas pela ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/10/2022 (fls. 101), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 102/137), alegando, em suma, que a empresa teve sua recuperação judicial convolada em falência em 03/05/2022 (sentença proferida nos autos do Processo nº 0002735-85.2018.8.16.0185 da 1ª Secretaria de Falências e Recuperação Judicial de Curitiba/PR), estando a massa falida representada pela Administradora Judicial. Assevera que a ocorrência da infração é anterior à decretação de falência, o que impede a Administradora Judicial de averiguar o que efetivamente ocorreu, uma vez que a empresa sequer mencionou o assunto. Informa que segundo o representante legal da empresa falida, o produto nunca integrou o rol de produtos ativos intangíveis, não sendo seu foco de atuação. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa não refuta as irregularidades cometidas de exposição à venda de produto sem registro e com alegações terapêuticas irregulares, devendo tal infração ser mantida na sua totalidade. Salaria que ao oferecer um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Esclarece que alegações terapêuticas possibilitam que a população leiga entenda que os produtos sejam regulares quanto à sua procedência, natureza, composição e/ou qualidade. O risco

sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 140/143).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/09, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 148), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 147) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 142-v).

A certidão de antecedentes, fundamentada em consulta ao Sistema de Informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 147 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.455480/2010-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, no ano de 2019, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para o valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2023, às 12:06, 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 **2326357** e o código CRC **A20C62A9**.
