

DECISÃO N° 2345645, DE 18 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.213639/2021-37

AIS nº 3447247219 - GGFIS - DF

Autuada: LA NATURE COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA ME.

A empresa LA NATURE COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA ME foi autuada em 01/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 31 do Decreto Lei nº 986/1969; itens 3.1.a, 3.1.b; 3.1.f e 3.i.g da Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; art. 16 e inciso I do art. 17 da Resolução RDC n. 243, de 26 de setembro de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.lanature.com.br/parar-de-fumar/nicoffgotas/nicoff-gotas-original-tratamento-para-parar-de-fumar-2-frascos/> acesso em 28/04/2021 e 29/06/2021, do alimento isento de registro NicOFF, composto por Água purificada, Tiamina, Cobre (Sulfato de Cobre), com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "NICOFF TRATAMENTO PARA PARAR DE FUMAR EM GOTAS. Pare de Fumar com NicOff. Pare de Fumar com o Tratamento que realmente funciona. NicOff, tratamento para parar de fumar. O Antitabagismo que é sucesso de vendas em todo o Brasil. Recomendado por clínicas e profissionais da área da saúde: NicOff (Antitabagismo) auxilia no tratamento para parar de fumar, diminuindo significativamente a ansiedade e a compulsão pelo cigarro. Sua fórmula contém Tiamina, que contribui para o bom funcionamento do sistema nervoso, sendo uma vitamina essencial para a função cerebral. A tiamina fortalece o sistema imunológico e melhora a capacidade do organismo de resistir a condições estressantes. NicOff também contém cobre em sua composição. Mineral fundamental para a saúde mental e sistema nervoso, também responsável pelo controle da ansiedade e compulsão". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuição produto finalidades ou características diferentes daquelas

que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. 21/23), a Autuada apresentou sua defesa em 17/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7704070/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que tomou ciência do fato no recebimento da autuação e entende que o texto publicitário não vinha de encontro com a legislação vigente. Informa que o texto já foi retirado da página de vendas e que já atualizou a URL, o que pode ser checado no próprio site. Pede a revisão do Auto de Infração, pois não utiliza as alegações publicitárias na sua página de vendas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2022 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 161/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16 e 27/31).

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 de fls. 03/12, como o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVAA nº 73/2021 (encaminha a denúncia) e as publicidades impressas em 28/04/2021 e 29/06/2021 do site nature.com.br, onde inclusive consta o CNPJ da autuada, comprovando 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (retirada do texto da página de vendas e atualização da URL), 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.

Insta consignar que houve tentativa de entrega da Notificação nº 202/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13/V13), que pretendia que a autuada excluísse as alegações não aprovadas do produto do site lanature.com.br e outros sites, se fosse o caso, e que enviasse algumas informações, mas não se comprova nos autos do processo que a autuada tenha recebido a mesma, já que a última atualização do site dos correios é de que aguardava retirada pelo destinatário no endereço indicado (fls. 15).

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 (CNPJ consultado em 17/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 18/04/2023, às 15:36, 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 **2345645** e o código CRC **A5EDF38B**.

