

DECISÃO N° 2385626, DE 16 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.478043/2020-08

AI5 nº 4068867204 - GGFIS

Autuada: VALENCIA E MARCILIO PRODUTOS NATURAIS LTDA ME.

A empresa VALENCIA E MARCILIO PRODUTOS NATURAIS LTDA ME foi autuada em 18/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 e 23 do Decreto-Lei 986/1969. 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 www.supervit.com.br/chasupervit/, acesso em 17/06/2019, do produto CHÁ SUPERVIT, com alegações não aprovadas para alimentos, a saber: "Promove a saúde do pâncreas, coração, colesterol e controle do peso corporal, é anti-inflamatório, anti-oxidante e anti-cancerígeno, infecção nos rins e uretra, promove a saúde do sistema urinário, calmante e antidepressivo, trata insônia e saúde da pele, trata infecções gástricas, promove a saúde da pressão arterial, elimina toxinas e depurativo sanguíneo". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. 58/60), a Autuada apresentou sua defesa em 01/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4727743/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 61), alegando, em suma, que assim que notificada sobre as alegações proibidas do chá supervit procedeu imediatamente ao cumprimento de suas orientações, solicitando a aplicação do Princípio do Duplo Grau, visto ser Microempresa optante do Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123.

Diz que o AIS possui nulidades, considerando a Lei Estadual n. 10.083, de 23 de setembro de 1998 (art. 124), pois não trouxe a assinatura de nenhuma testemunha. Reclama

que foi notificada da autuação muitos meses após a realização das alterações indicadas no Auto de Infração. Menciona que não há ilicitude nas indicações divulgadas e que não existe lei específica que proíba o uso de imagens e nomenclaturas expressas. Pede arquivamento do AIS, tendo em vista o princípio da proporcionalidade e a ausência de danos, e, se não for o caso, requer que esta se dê em grau mínimo, sendo aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não há nulidade processual, pois a assinatura do autuado é necessária nos casos de autuação no local da infração, e apenas com a recusa será necessário colher as assinaturas das testemunhas, mas, nesse caso, o Auto foi lavrado na sede da Anvisa e enviado à empresa por Aviso de Recebimento dos Correios.

Quanto à ausência de dupla visita, informa que não é necessária em caso de conduta classificada como sendo de alto risco (Parecer nº 158/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 46/48). Esclarece que a notificação recebida em 2019 trata de medida cautelar da Agência para apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração, e que na autuação há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos da Lei nº 6437, de 1977 (art. 12). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64/69).

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 a denúncia de fls. 03/05 (protocolo 2019179009, de 06/06/2019), a divulgação do produto de fls. 06/10, a responsabilidade pelo site supervit.com.br do Sr. Rogério Fajardo Marcílio no site registro.br - *who is* de fls. 11, e a consulta ao Sistema Serpro onde consta que o que o Sr. Rogério é sócio-administrador da empresa autuada (fls. 27), comprovando a autoria e

materialidade da infração sanitária.

A divulgação de alimentos 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 imediato das exigências, 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 alegação de que foi notificada da autuação muitos meses após a realização das alterações indicadas no Auto de Infração, esclareço que a administração tem até 5 (cinco) anos para a lavratura do AIS, conforme art. 38 da Lei nº 6437, de 1977 ("Art. 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.")

Em relação à alegação de que não existe lei específica que proíba o uso de imagens e nomenclaturas expressas, ressalto que a autuação se refere às alegações não aprovadas para alimentos, a saber: "Promove a saúde do pâncreas, coração, colesterol e controle do peso corporal, é anti-inflamatório, anti-oxidante e anti-cancerígeno, infecção nos rins e uretra, promove a saúde do sistema urinário, calmante e antidepressivo, trata insônia e saúde da pele, trata infecções gástricas, promove a saúde da pressão arterial, elimina toxinas e depurativo sanguíneo". Sobre o princípio da legalidade, ressalto que ao fazer propaganda com alegações não aprovadas para alimentos, a autuada descumpriu o Decreto-Lei nº 986, de 1969, que tem força de lei.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, de 1999.

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 15/05/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68).

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 16/05/2023, às 14:33, 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 **2385626** e o código CRC **4E6532EC**.