

DECISÃO Nº 2450665, DE 26 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.568140/2020-83

AI5 nº 4243104202 - GGFIS

Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA.

A empresa SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA foi autuada em 01/12/2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto 986/1969. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico www.naturecenter.com.br, acesso em 18/10/2019, do produto FEMBUTEROL® 100 cápsulas, com alegações não aprovadas para produtos classificados como alimentos, a saber: “Fembuterol é um suplemento natural termogênico composto por cafeína e chá verde, promovendo a obtenção do corpo com medidas saudáveis de forma mais acelerada. Fembuterol acelera o metabolismo e aumenta a queima calórica. Com resultados mais rápidos, Fembuterol aumenta a energia para as atividades físicas, queimando mais calorias e fornecendo mais disposição para o dia a dia. Além disso, reduz a absorção de gorduras e utiliza a gordura depositada como fonte de energia”. 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 02 de junho de 2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 22 de junho de 2021 (fls. 26 a 46), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que cumpriu as determinações da Notificação nº 185/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e que somente poderia ser autuada no caso de descumprimento da notificação. Alega erro no preenchimento do Auto de Infração Sanitária, dados incorretos e insuficientes. Por fim requer que

seja declarada a nulidade ou improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não foi autuada por descumprimento de Notificação, mas sim por fazer publicidade irregular, atribuindo propriedades não autorizadas para produto sujeito à vigilância sanitária, ou seja, propriedades terapêuticas (exclusivas para produtos registrados como medicamento) para alimento. Ressalta que o AIS cumpriu todos os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/20).

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. 11 a 13, como impressão da propaganda irregular com alegações não aprovadas no sítio eletrônico www.naturecenter.com.br e documento *Whois* que informa a autuada como titular do endereço eletrônico supracitado. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No que se refere a alegação de que que cumpriu as determinações da Notificação nº 185/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e que somente poderia ser autuada no caso de descumprimento da notificação, não lhe assiste razão. Cabe destacar que, mesmo que a autuada tenha adotado providências para correção da irregularidade, ainda assim a infração sanitária foi verificada. Assim, a autuação e a notificação cumprem finalidades distintas, em que a primeira visa a apuração de uma infração sanitária constatada e a segunda, a adequação de determinada conduta à legislação sanitária.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 54), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19/20).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 26/06/2023, às 19:00, 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 **2450665** e o código CRC **3169BE49**.