

DECISÃO N° 2768438, DE 16 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.024140/2021-57

AIS nº 0517767/21-7 - GGFIS - DF

Autuada: 2B EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA

A empresa 2B EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA foi autuada em 08 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://app.monetizze.com.br/checkout/DDC50043?split=2/>, acesso em 22/04/2020, do produto Phyto Power Caps com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Quem já comprou aprovou: Menos 16kg!!! Olhem o meu resultado com apenas 4 meses usando o Phyto Power Caps, Perdi 16kg, Sensacional! Alladne Elise. Menos 20kg - Hoje eu completo 5 meses que comecei a tomar e voltar a ter uma vida mais feliz! Perdi 20kg! Estou muito satisfeita com meu corpo. Ingrid Inácio". 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 06 de dezembro de 2021 (fls. 50-52), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7243395/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 53), alegando a improcedência do auto de infração porque apenas comercializa o produto por meio de "e-commerce", mediante a exposição no sítio eletrônico.

E, que o referido sítio <https://app.monetizze.com.br/checkout/DDC50043?split=2/> se trata de um "checkout" vinculado a outra pessoa jurídica. Afirma que não tem controle sobre o que é divulgado em

sites que não são de sua propriedade e não pode ser responsável por fato que não está sob sua gestão. Relata que tentou acessar o link e o mesmo não estava ativo. Além disso, diz que o produto foi descontinuado, não havendo mais operações de venda, o que poderia ser comprovado no sítio eletrônico oficial do produto <https://phytopower-caps.com/>.

Requer o acolhimento de suas razões de defesa, o cancelamento do auto de infração e arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 60-62), argumentando que a infração está perfeitamente descrita no auto de infração, bem como a legislação infringida. Que as irregularidades estão comprovadas pela publicidade do produto, resposta da Autuada à Notificação nº 97/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 32) e o que contém o Despacho nº 461/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 42); e o Parecer nº 171/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 43).

E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO (fl. 62), "*considerando a veiculação de publicidade e propaganda irregulares, com presença de alegações, de saúde e/ou funcionais não aprovadas e/ou permitidas pela Anvisa tais como: "benefícios como melhora na saúde, auxilia na regulação do intestino, controle do apetite, ação emagrecedora, atuação na queima de gordura, desintoxicação e redução do inchaço do corpo"*".

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 as cópias de páginas do sítio eletrônico <https://app.monetizze.com.br/checkout/DDC50043?split=2/> (fls. 22-25); Extrato além dos documentos relacionados pelo servidor autuante, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que apenas

comercializa o produto por meio de e-commerce, não lhe assiste razão. A empresa responsável pelo sítio eletrônico, identificada como sendo a MONETIZZE SOLUÇÕES EM PAGAMENTO ON-LINE S/A, em resposta à Notificação nº 97/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 32), afirmou ser a Autuada a responsável pela propaganda irregular, ou seja, a criadora do conteúdo e responsável pelo produto.

Sobre o produto, consta no Parecer nº 253/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 34), que trata-se de "*produto designado ESPIRULINA EM CÁPSULAS, com a marca PHYTO POWER CAPS, registrada sob o n. 6.6969.0033.002-9 na categoria NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES (Processo n.15351.3 62 2 75/2 01 5-09), com registra válido até 10/2020.*

A divulgação de produtos alimentícios 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 o produto em questão fora divulgado 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.

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 - ME (fl. SEI nº 2768398), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 62).

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 baixo, a “dupla visita” é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando a ação orientadora anterior a esta autuação, observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Na análise do processo, consta parecer no Despacho nº 620/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 48), emitido pela Coordenação de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias - CAJIS, onde verifica-se que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 67/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 45) de 23/03/2020, prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo de irregularidades na divulgação de seus produtos.

[...]

Ocorre que, após colaboração da COALI, foi verificado que, a priori, a autuada parecia estar ciente das propagandas irregulares do produto 'CAPFIX FOR MAN', de maneira a responder a notificação supracitada, de acordo com os documentos acostados aos autos nas folhas 46 e 47. Tal foi a conclusão obtida a partir do Parecer nº 171/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43) e a Notificação nº 67/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 45), emitida em 23 de março de 2020, ou seja, antes da verificação da infração sanitária apontada no PAS em epígrafe.

Posteriormente, em julho de 2020, a empresa foi advertida por meio da Notificação nº 164/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33) de uma nova propaganda irregular, dessa vez do produto 'PHYTO POWER CAPS'. Como as solicitações do documento não foram atendidas, o AIS em epígrafe foi lavrado em 08 de fevereiro de 2021 (fls. 01).

Após análise preliminar, entendo que a fiscalização já cumpriu o seu papel orientador e o PAS em epígrafe deve ter prosseguimento. Apesar de versarem sobre produtos diferentes, as Notificações supracitadas possuem caráter educativo. Sendo assim, seria possível que a autuada entendesse que não era lícito fazer propagandas trazendo

alegações terapêuticas não aprovadas.

[...]

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2024, às 17:59, 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 **2768438** e o código CRC **8ABE13A5**.

