

## **DECISÃO N° 2787321, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.327472/2020-18**

**AI5 nº 3766545206 - GGFIS**

**Autuada: SANG WOOK LEE (denominação alterada para AVANTE PURION ARTIGOS PESSOAIS E DOMESTICOS LTDA ME).**

A empresa SANG WOOK LEE foi autuada em 28/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986/69, artigos 21 c/c 23; Resolução nº 16/1999, item 4.3; Resolução nº 18/1999, item 3.4; Resolução RDC nº 259, item 31, alíneas b, e, f, g. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço <https://purion.com.br>, acessado em 14/05/2020, do produto IONIZADOR DE ÁGUA PURION, informando que gera água ionizada e atribuindo alegações não autorizadas a essa água, tais como: atua na azia, gastrite e refluxo.

[...]

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 12/14 do SEI 2355645), a Autuada apresentou sua defesa em 04/11/2021 (expediente nº 4362249/21-4), conforme documentos SEI 2788588 e 2787317.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a propaganda tem enfoque nos benefícios já conhecidos da ingestão regular da água, e que não teve intenção de induzir os consumidores a erro ou prestar informações incorretas à população. Entende que a autuação é um equívoco e deve ser anulada ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, ante a sua primariedade, ausência de dolo e cessação da veiculação da propaganda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela publicidade impressa do site [purion.com.br](https://purion.com.br), em 14/05/2020, contendo alegação de propriedades terapêuticas (fls. 04/06 do SEI 2355645), as quais não foram autorizadas pela

Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 145/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 23/25 do SEI 2355645 (fls. 16/18 do SEI 2355645).

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 publicidade mencionada anteriormente, contendo o CNPJ da autuada, e a denúncia ao Fale Conosco da Anvisa (protocolo 2017749222) de fls. 03 do SEI 2355645, que comprovam 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 (cessação da veiculação da propaganda), 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.

A esse respeito, registro que a autuada não pode ser beneficiada pela atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se

ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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** (2787305), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20 do SEI 2355645) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. v17 do SEI 2355645).

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 01/02/2024, às 17:33, 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](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 **2787321** e o código CRC **E57A44A2**.