

DECISÃO N° 2834093, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.647525/2021-97

AIS nº: 2390826212 - GGFIS - DF

Autuada: BIO HIGH COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELLI

A empresa BIO HIGH COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELLI foi autuada em 18 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 4.3 da Resolução-RDC nº 16, de 1999, o item 3.5 da Resolução-RDC nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas b, e, f e g da RDC nº 259/02 e o inciso I do art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV, V XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos <https://www.biohigh.com.br> e <https://www.artrofim.com>, acessados em 14/05/2021, o produto ARTROFIM, Suplemento Alimentar em Cápsulas, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Artrofim é a fórmula que você precisa para regenerar suas articulações, reduzir a inflamação e viver uma vida mais saudável"; "Reduz a Inflamação"; "Alivia Inchaços e Lesões"; "Restaura as Articulações"; "Aumenta a Flexibilidade"; "Solução Completa para Dor"; "...você passará a se ver livre da artrose, com articulações funcionais e hidratadas"; "Após 3 semanas você poderá viver sem nenhum medo de sentir dor, terá suas articulações começando um intenso processo de regeneração". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. 2) Descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, realizadas por meio da Notificação nº 165/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 3 de setembro de 2021 (SEI nº 2834093 , fls. 64/65), a Autuada apresentou sua defesa

em 16 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3669579/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2834093, fl.78), alegando, em suma, que todas as propagandas e publicidades foram adequadas seguindo as orientações da Notificação nº 165/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Isto posto, requer seja reconhecido a ausência de dolo, para posterior arquivamento da notificação emitida, e, em caso de aplicabilidade de pena, seja apenas aplicada a pena de advertência, em razão da sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (SEI nº 2834093, fls. 70/74), argumentando que foi verificado na publicidade do referido produto informações que induzem o consumidor a acreditar que possui propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não aprovadas e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2834093, fl. 70).

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. 10/14; 17/54, SEI nº 2834093, como a consulta ao Whois, a Notificação nº 165/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a impressão da publicidade dos produtos, 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.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo, fraude ou má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grande Grupo I (SEI nº 2834088), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 77) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 70).

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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da publicidade.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos sítios eletrônicos <https://www.biohigh.com.br> e <https://www.artrofim.com>, acessados em 14/05/2021, o produto ARTROFIM, Suplemento Alimentar em Cápsulas, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas pela Anvisa, (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir as determinações exaradas pela Anvisa, realizadas por meio da Notificação nº 165/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/04/2021, (risco alto), e proibição da propaganda irregular.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 29/02/2024, às 11:51, 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 **2834093** e o código CRC **93BCED4F**.
