

DECISÃO N° 2848068, DE 07 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.622009/2020-79

AI5 nº 893/2020-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: E C BOLZANI IRITSU DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS

A empresa E C BOLZANI IRITSU DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS foi autuada em 08/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade na rede social facebook, no perfil Caju Alimentos — Produtos Naturais, acesso em 09/07/2019, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, sem registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade na rede social Facebook, no perfil Caju Alimentos — Produtos Naturais, acesso em 09/07/2019 do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "KIT FUMODEX é um produto natural que vai fazer você parar de fumar sem abandonar o cigarro, ou seja, sem sofrimento. Ele atua no seu paladar, fazendo com que você deixe de sentir o gosto do cigarro e dessa forma, ao fumar, seu cérebro entende que você não precisa mais da nicotina: Sem crise de abstinência e sem engordar. Perca a vontade de fumar na hora". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são apoyadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características, diferentes daquelas que realmente possui.

3) Descumprir a Notificação n. 191/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/07/2019, determinando a suspensão da publicidade irregular do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL, PARA FUMANTES, bem como a apresentação dos dados do fabricante/distribuidor do produto e notas fiscais de aquisição. A citada Notificação foi recebida pela empresa conforme rastreio dos Correios

(JU307935519BR) recebido em 17/07/2019, entretanto, não foi respondida pela empresa até a presente data.

[...]

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fl. 60), a Autuada apresentou sua defesa em 28/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2937320/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que não efetua mais a comercialização dos produtos constantes no auto de infração nº 43438662021, que estava postado na rede social Facebook, devido a um equívoco na hora de fazer as postagens e, por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração supracitado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 62-69), argumentando que, caso a empresa não estivesse mais comercializando o produto, como alega em sua defesa, o correto teria sido a remoção do conteúdo da rede social Facebook, ação que não foi realizada, incorrendo assim em infração sanitária de fazer publicidade e expor a venda produto sem registro.

Salienta que a autuada não se defendeu da infração de número 3, que tratava da não resposta à Notificação nº 191/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/07/2019 e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 68).

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. 03v-17v acerca das fotos das rotulagens que 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Saliente-se, ainda, que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Quanto 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 9.784/99.

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, conforme Comprovante da Receita Federal, em anexo, é primária no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fl. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 68).

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 proibição de propaganda irregular e multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por: 1) Fazer publicidade na rede social facebook, no perfil Caju Alimentos — Produtos Naturais, acesso em 09/07/2019, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, sem registro na ANVISA;

- R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por: 2) Fazer publicidade na rede social Pacebook, rio pefil Caju Alimentos — Produtos Naturais, acesso em 09/07/2019,, do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL PARA FUMANTES, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "KIT FUMODEX é um produto natural que vai fazer você parar de fumar sem abandonar o cigarro, ou seja, sem sofrimento. Ele atua noseu paladar, fazendo com que você deixe de sentir o gosto do cigarro e dessa forma ao fumar, seu cérebro entende que você não precisa mais da nicotina: Sem crise de abstinência e sem engordar. Perca a vontade de fumar na hora". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são

apoyadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

- R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por: 3) Descumprir a Notificação n. 191/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/07/2019, determinando a suspensão da publicidade irregular do produto FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL ESPECIAL, PARA FUMANTES, bem como a apresentação dos dados do fabricante/distribuidor do produto e notas fiscais de aquisição. A citada Notificação foi recebida pela empresa conforme rastreio dos Correios (JU307935519BR) recebido em 17/07/2019, entretanto, não foi respondida pela empresa até a presente data.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2024, às 15:05, 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 **2848068** e o código CRC **2B6106AD**.