

DECISÃO Nº 2972917, DE 21 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.722443/2021-39

AIS nº 2622542215 - GGFIS - DF

Autuada: APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA

A empresa **APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA** foi autuada em 5 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969 e alíneas a, b, e, f e g do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259, de 2002. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda e fazer publicidade do produto Extrato de Própolis em cápsulas — Propomax, nos sítios eletrônicos <https://jctenciadapropotís.com.br>; <https://w+ww.propoGscontracovid.corrt.br> e <https://www.apisfiora.cam.br/>, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos tais como tratamento para COVID-19, infecções bacterianas e fúngicas, protozoonoses, toxoplasmose, giardíase, inflamações de forma geral, além de possuir atividade anticancerígena, auxílio no tratamento de afecções das vias respiratórias superiores e dos pulmões, tais como tosse, gripe e bronquite, conforme acesso em 22/02/2021.

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fl. 24, SEI nº 2387840), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3584966/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 29, SEI nº 2387840), alegando, em suma, que não há infração que enseje a lavratura do presente auto de infração, tendo em vista a ausência de tipicidade da conduta descrita, bem como inexistência de qualquer sítio eletrônico de responsabilidade da APIS FLORA que contenha as alegações terapêuticas. Aduz que as imputações não possuem correlação com a APIS FLORA pois jamais expôs a venda ou veiculou propaganda com as finalidades terapêuticas indicadas.

Observa que a conduta descrita no auto de infração não encontra subsunção nos dispositivos indicados e que teriam sido violados.

Destaca que o rótulo do produto indicado no Auto de Infração ora impugnado está em plena regularidade com as normas aplicáveis, e segue à risca os termos de seu registro, e não é cabível a aplicação de penalidades em detrimento do item 3.1 da RDC nº 259, de 2002 ou dos arts. 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, devendo ser declarado nulo o presente Auto de Infração.

Diante do exposto requer que seja reconhecida a nulidade do Auto de Infração em comento ante a ausência de quaisquer evidências que relacionem a empresa com a conduta narrada.

Aduz que considerando que até a data do protocolo da presente Defesa ainda não havia sido franqueado vistas aos autos do processo em referência, requer o direito de aditar sua manifestação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que e a fiscalização tem o objetivo de coibir o cometimento de infrações sanitárias, mas quando estas ocorrem, a Administração tem o dever de apurar o fato seguindo o rito da Lei nº 6437, de 1977. Acrescenta que merece destaque que as irregularidades descritas no instrumento de autuação estão em perfeita consonância com os dispositivos legais infringidos, não tendo, portanto, que se falar em atipicidade da conduta.

Quanto a alegação da ausência de irregularidade, destaca que foi verificado na publicidade do produto informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações não aprovadas para o produto em tela conforme o Parecer nº138/2021/SEIUCOALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, fls. 14-16, SEI nº 2387840.

Acerca da solicitação de cópias destaca que ao examinar os autos do processo em epígrafe não foi encontrada a cópia de protocolo do SAT, ANVIS@TENDE, e-mail, ou qualquer prova material no sentido de que a Autuada teria entrado em contato com a Anvisa e essa, por sua vez, teria negado ou obstado a atender o pleito.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 31, SEI nº 2387840).

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. 3/12, SEI nº 2387840, como a impressão das páginas com o produto exposto a venda, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa 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.

A alegação de inexistência de qualquer sítio eletrônico de responsabilidade da APIS FLORA com as alegações terapêuticas não prospera pois as páginas contendo a publicidade às fls. 3/12, objeto da autuação, deixam claro a responsabilidade da APIS FLORA pela inscrição de "2019 Apis Flora - Todos os direitos reservados" e da logomarca da empresa.

As alegações apresentadas pela defesa eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 (fl. 46, SEI nº 2387840), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45, SEI nº 2387840) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 31, SEI nº 2387840).

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)**, assim estabelecida:

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por expor à venda o produto Extrato de Própolis em cápsulas — Propomax, nos sítios eletrônicos <https://jctenciadapropotís.com.br>; <https://w+ww.propoGscontracovid.corrt.br> e <https://www.apisfiora.cam.br/>, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos tais como

tratamento para COVID-19, infecções bacterianas e fúngicas, protozoonoses, toxoplasmose, giardíase, inflamações de forma geral, além de possuir atividade anticancerígena, auxílio no tratamento de afecções das vias respiratórias superiores e dos pulmões, tais como tosse, gripe e bronquite, conforme acesso em 22/02/2021, (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do produto Extrato de Própolis em cápsulas — Propomax, nos sítios eletrônicos <https://jctenciadapropotis.com.br>; <https://www.propoGscontracovid.corr.br> e <https://www.apisfiora.cam.br/>, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos tais como tratamento para COVID-19, infecções bacterianas e fúngicas, protozoonoses, toxoplasmose, giardíase, inflamações de forma geral, além de possuir atividade anticancerígena, auxílio no tratamento de afecções das vias respiratórias superiores e dos pulmões, tais como tosse, gripe e bronquite, conforme acesso em 22/02/2021. (risco alto).

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 21/06/2024, às 17:50, 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 **2972917** e o código CRC **E8EA0711**.