

DECISÃO Nº 2994554, DE 13 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.722488/2021-11

AIS nº: 2622756218-GGFIS-DF

Autuada: CLUBE DO MEL COMÉRCIO LTDA

A empresa CLUBE DO MEL COMÉRCIO LTDA foi autuada em 5 de julho do ano de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, alíneas a, b, e, f e g do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259, de 2002 e artigo 6º da Resolução-RDC nº 204, de 2005. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos V, XV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Expor à venda e fazer publicidade do produto Extrato de Própolis em cápsulas - Propomax, no sítio eletrônico <https://www.clubedomel.com.br/propolis/capsulas/propomax-propolis-verde-em-capsulas/> conforme acesso em 22/02/2021, 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. 2-Descumprir a Notificação Nº

156/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 23/04/2021, conforme comprovado pelo Aviso de Recebimento dos Correios, de 29/04/2021, que determinou que a empresa, na pessoa de seus representantes legal e técnico, adequasse todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto Propomax - Própolis Verde em Cápsulas, Apis Flora e encaminhasse cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado com fabricante do produto.”

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (SEI nº 2383195, fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 (SEI nº 2383195, fl. 31), alegando, em suma, que não produz e não registra quaisquer dos produtos expostos à venda e também que é uma empresa de e-commerce. Acrescenta

que o produto é produzido pela empresa APIS FLORA com quem possui relação de compra e revenda de seus produtos da marca Propomax; que as informações veiculadas em relação ao produto tinha como objetivo fomentar a transparência dos dados sobre os produtos comercializados amparados por estudos científicos; que em nenhum momento teve intenção de violar a legislação sanitária.

Aduz que a Notificação nº 156/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 23/04/2021, foi recebida por recepcionista terceirizada do condomínio, pois no endereço comercial da empresa não havia funcionário ou representante trabalhando no local; que a documentação foi efetivamente recepcionada por sua representante legal semanas depois e, tão logo tomou ciência de seu conteúdo, passou a adotar as medidas constantes na notificação mas o prazo para informar já havia decorrido.

Aduz que fez pedido de cópia dos autos e não lhe foi oportunizado. (protocolos 2021-203551, 2021-203569 de 08/09/2021) e por isso pugna pela possibilidade de complementação da defesa após o acesso integral dos autos.

Salienta que como não é produtor de qualquer dos produtos ofertados no seu website, não tem familiaridade com as normas e regulamentos que regem as diferentes categorias de produtos à base de propólis e, dessa forma, não agiu de má-fé, sendo que a responsabilidade por manter a rotulagem adequada é do fabricante. Aduz que apenas replicou as informações dos estudos científicos existentes e do fabricante.

Quanto a segunda infração, destaca que trata-se de falha quanto a efetiva comunicação e não de descumprimento de ato emanado de autoridade. Ainda, nesse sentido, acrescenta que fato de força maior (contexto de pandemia da COVID-19) inviabilizou o atendimento tempestivo da notificação.

Isto posto, requer preliminarmente que seja deferida a possibilidade de complementação da defesa após o acesso integral dos autos. Requer também que seja reconhecida a inexistência de fato típico configurador das RDC 259, de 2002 e 204, de 2005 como citada no AIS, que a infração à Lei nº 6437, de 19777 seja reconhecida inaplicável em relação aos incisos V e XV por não imputarem obrigação à empresa e em relação ao inciso XXXI seja reconhecida a justa causa oriunda de fato de força maior que inviabilizou o atendimento tempestivo da notificação; em caráter subsidiário, caso não sejam acolhidas as argumentações acima seja adotado o critério da proporcionalidade e razoabilidade para eventual aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fl. 38), argumentando que a alegação da Autuada em face de sua responsabilidade não procede, haja vista que a legislação sanitária não a exclui: *Lei nº. 6.437/77,*

artigo 3º: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.”.

Quanto à alegação de que é responsabilidade dos fabricantes o conhecimento das normas e regulamentos que regem cada categoria de produto a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) é clara ao dispor, em seu artigo 3º, que *“ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento desta”.*

Sobre a alegação de que a publicidade irregular do produto foi prontamente corrigida após o recebimento da Notificação nº 156/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA destacou que a infração sanitária não pode ser afastada, pois ao atribuir propriedades não aprovadas e autorizadas pelo órgão competente, possibilita-se interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto.

Acrescenta que o AR, rastreio BR 47488189 5 BR, fls. 13-14, SEI nº 2383195, comprova o recebimento da Notificação, em 30/04/2021, e a própria empresa, em sua Defesa, admite o não envio de resposta.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2383195, fl. 32).

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. 3/10; 12/19, SEI nº 2383195, como a impressão das páginas com a propaganda do produto, a Notificação nº 156/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Parecer nº 138/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

No que se refere às medidas 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.

Em relação a alegação da solicitação de cópias do PAS, destaco que apenas um dos protocolos informados diz respeito a esse assunto, o protocolo nº 20212035551. Entretanto, como foi orientado no próprio protocolo, "As cópias somente serão enviadas após o recebimento da documentação comprobatória no e-mail abaixo, com o preenchimento OBRIGATÓRIO do email conforme o padrão indicado abaixo: Para: copia.pas.gegar@anvisa.gov.br Assunto: Cópia PAS 25351.722488/2021-11 - SAT 2021203551." Assim, destaco que o e-mail com os documentos não foi localizado razão pela qual não houve disponibilização das cópias.

Quanto a alegação de que não agiu por má-fé, é preciso destacar que a boa-fé no presente caso é pressuposta e não se constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

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 Microempresa (SEI nº 2995731), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40, SEI nº 2383195) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 32, SEI nº 2383195).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 23/04/2021 (fl. 13, SEI nº 2383195), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda e fazer publicidade do produto Extrato de Própolis em cápsulas - Propomax, no sítio eletrônico <https://www.clubedomel.com.br/propolis/capsulas/propomax-propolis-verde-em-capsulas/> conforme acesso em 22/02/2021, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 156/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 23/04/2021, (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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2024, às 17:38, 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 **2994554** e o código CRC **34DA4FF3**.
