

DECISÃO Nº 3009173, DE 11 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.694139/2021-94

AIS nº 2533585215 - GGFIS

Autuada: TERPENOIL TECNOLOGIA ORGÂNICA LTDA.

A empresa **TERPENOIL TECNOLOGIA ORGÂNICA LTDA.** foi autuada em 30/06/2021 por atribuir ao produto DESINFETANTE YVY eficácia contra o novo coronavírus, em desacordo com o aprovado na ANVISA, conforme publicidade dada pelo site www.yvybrasil.com, acesso em 25/05/2021, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 58 do SEI 2388795), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3618415/21 4), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 63 do SEI 2388795), alegando que sempre manteve seus produtos devidamente regularizados junto à ANVISA e sempre buscou o atendimento das normas sanitárias para a condução de suas atividades e regularização de seus produtos saneantes, se submetendo, rotineiramente a vistorias de órgãos fiscalizadores e reguladores de suas atividades. Assevera que cumpriu a Notificação nº 366/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, enviando a comprovação da retirada da publicidade. Diz que a licitude das atividades do referido produto, se deu pelo advento da pandemia mundial do Covid, tendo sido as empresas instadas a fabricar de maneira correta os produtos que combatessem a proliferação do vírus, embasadas pela RDC nº 350/2021. Assevera possuir o registro do produto e aponta que não houve dolo e/ou intenção de obter qualquer vantagem indevida, pois conduziu suas atividades de forma transparente e límpida. Requer o cancelamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acolhidas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2957946).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada

se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Explica que foi recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes uma denúncia, via SAT, solicitando informações sobre a regularidade dos produtos comercializados pela empresa autuada, verificando-se a irregularidade presente no AIS, ao atribuir ao produto eficácia contra o novo coronavírus, em desacordo com o aprovado na ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, acompanhando o Parecer nº 466/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que explica que em face da importância para a saúde pública da pandemia relacionada ao novo coronavírus, qualquer publicidade que atribua eficácia não comprovada contra o vírus em questão representa risco ALTO, uma vez que seu uso para este fim pode promover contaminação, cujos danos são amplamente conhecidos, levando, inclusive à morte (fls. 50/51 e 64/67 do SEI 2388795).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 o documento de fls. 28, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com sua conduta, a autuada infringiu o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976 ("Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua"), estando tipificada no inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977 ("fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, substituir a tipificação indicada no inciso IV pelo inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/77, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto ao atendimento da notificação, demonstrando respeito e obediência às determinações desta Agência, apesar disso, esclareço que o atendimento à exigência da ANVISA não é capaz de descaracterizar a infração quanto a publicidade do produto DESINFETANTE YVY no sítio eletrônico www.yvybrasil.com, cujo acesso se deu em 25/05/2021, com alegações que devem ser comprovadas.

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 **Médio Porte Grupo III** (fls. 72 do SEI 2388795), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69 do SEI 2388795) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 67 do SEI 2388795).

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, efetuo o reenquadramento da conduta como infração ao art. 59 da Lei nº 6.360/76, tipificada no inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/06/2024, às 15:32, 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 **3009173** e o código CRC **DE0C6DF3**.