

DECISÃO N° 3037271, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.554184/2021-15

AIS nº 2104084212 - GGFIS

Autuado: BRAVIR INDUSTRIAL LTDA.

A empresa **BRAVIR INDUSTRIAL LTDA.** foi autuada em 31/05/2021 por expor à venda o produto Saliconfort no site www.saliconfort.com.br, acessado em 25/03/2021, alegando se destinar ao uso em pacientes com boca seca, levando erro ao enquadramento deste produto como cosmético, 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 27/08/2021 (fls. 95 do SEI 2388329), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3583586/21-2), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (SEI 3037516), alegando, em suma, sua ilegitimidade passiva, por não ser responsável pela infração. Diz que foi contratada pela empresa Oral Farma Comércio e Representação de Produtos de Higiene Oral Ltda. para desenvolver o produto Saliconfort como um produto de marca própria da empresa. Relata que nas negociações prévias para seu desenvolvimento e produção ficou acertado que se tratava de produto cosmético, devendo ser comercializado como tal. Diz que não comercializou o produto para nenhuma outra empresa além da contratante, não promoveu ou propagou em nenhuma outra mídia as funções do produto. Afirma que não tinha conhecimento da forma de divulgação.

Informa que a empresa Oralfarma, sem o seu consentimento, fez a divulgação do produto com especificação distinta para a qual foi desenvolvida, descumprindo as normas sanitárias e o próprio contrato. Conclui, dizendo que ao ter conhecimento da propaganda, requereu a imediata suspensão da divulgação do produto perante a contratante e que retirou o site do ar. Defende que atendeu espontaneamente aos termos de não conformidades apresentados na Notificação nº

266/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, providenciando a retirada do produto do mercado e os recolhendo na sede da empresa Oralforma para incineração. Requer que o AIS seja arquivado, diante da sua boa-fé ou que seja aplicada a penalidade mais branda, considerando as atenuantes do artigo 7º da Lei nº6.437/77 (SEI 3037556)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Esclarece que produtos classificados como cosméticos não podem apresentar utilização no tratamento de doenças, uma vez que tal atribuição não está descrita na sua definição. Explica que consta na publicidade veiculada no sítio eletrônico www.saliconfort.com.br fotografia da rotulagem do produto, a qual evidencia alegações de tratamento não aprovadas, uma vez que produtos com tais finalidades devem ser registrados como medicamentos na ANVISA, após comprovar sua capacidade de tratamento e demais ações de saúde.

Quanto à alegada ausência de responsabilidade na infração em pauta, por não ser responsável pelo sítio eletrônico www.saliconfort.com.br, salienta que a infração em análise se refere ao produto irregular que foi encontrado no mercado, e não ao sítio eletrônico citado. Destaca que o produto irregular é fabricado pela Autuada, fato este, que não é negado em sua defesa, sendo ainda dito por ela que foi contratada para fabricar o produto Saliconfort pela empresa Oral Farma. Conclui que a empresa possuía gerência e conhecimento da forma como o produto estava sendo divulgado no mercado, tanto que avisou aos envolvidos para suspender a publicidade irregular. Aponta que o próprio rótulo do produto apregoava funções de tratamento e de saúde ao produto, fato este que a Autuada não pode negar, uma vez que na fabricação do produto, ela teve conhecimento e acesso ao respectivo rótulo e às irregularidades ali existentes. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100/109 - SEI 2388329).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/18 - SEI 2388329, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária de exposição à venda do produto.

Se faz necessário ressaltar a diferença entre a notificação recebida pela empresa e a presente autuação, explicando que a notificação se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, referindo-se o processo administrativo sanitário ao AIS lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa da Autuada.

Cabe ressaltar que o alegado desconhecimento da Autuada não ilide a irregularidade perpetrada. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento ("Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.").

O art. 59 da Lei nº 6.437/77 preconiza que não poderão constar da 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. 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.

Acerca do cumprimento imediato das obrigações ao tomar conhecimento das irregularidades, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

“(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

Ainda, alega a Autuada, seu comportamento pregresso e ação de boa fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de sua boa-fé e ausência de dolo, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da empresa na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

Com respeito à consideração de circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos I a V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, também não merece acolhimento. Com respeito ao inciso V, não é aplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco. Em relação à atenuante prevista no inciso I, não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Recorrente, não podendo falar em desconhecimento da publicidade. A atenuante do inciso II fala em errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato, o que não cabe na presente situação. E, a atenuante prevista no inciso III não se caracteriza como alega a Recorrente, pois a atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção

repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso. Igualmente rejeito a alegação de ocorrência da atenuante prevista no inciso IV do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, não tendo havido qualquer coação.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 59 da Lei nº 6.360/76, 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).

Com relação 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 6.437/77, 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 Porte - Grupo II (SEI 3037329), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110 - SEI 2388329) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 108 - SEI 2388329).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS,**

incluindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

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 26/06/2024, às 12:45, 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 **3037271** e o código CRC **3E7D88F5**.