

DECISÃO N° 3068833, DE 15 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.674013/2021-01

AI5 nº 2469140212 - GGFIS - DF

Autuada: R9C IMPORTACAO, COMERCIO E ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA.

A empresa R9C IMPORTACAO, COMERCIO E ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA foi autuada em 25/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21, artigo 23 e artigo 56 do Decreto Lei 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto GENACOL® (suplemento alimentar registro nº 6.2888.0018.001-0); no sítio , eletrônico <https://www.genacol.com.br/>, acesso em 10/11/2020, com alegações não aprovadas pela ANVISA em seu processo de registro, a saber: "Genacol é a marca de colágenos que mais cresce no mercado de dor articular"; "Resultado real no alívio das dores nas articulações e na melhora da mobilidade"; "Genacol possui estudos clínicos que comprovam resultados efetivos no alívio da dor articular e melhora da mobilidade"; "Melhora da mobilidade das articulações, porque suas moléculas chegam em maior quantidade na matriz da cartilagem, nutrindo o tecido cartilaginoso desgastado"; "Combate a dor sem os efeitos, colaterais. dos anti-inflamatórios e age na causa do problema, que é o desgaste da cartilagem articular". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. digitais 37/38 do SEI 2388794), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3667627/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 42 do SEI 2388794).

Em defesa, a autuada informa que recebeu o Auto de Infração em questão e que todo o conteúdo objeto do processo já foi removido do site genacol.com.br, tendo cumprido as exigências desta Notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela propaganda do produto GENACOL no site <https://www.genacol.com.br>, contendo alegações não aprovadas pela Anvisa (fls. digitais 09/16 do SEI 2388794).

Ao fazer publicidade de produto alimentício com alegações terapêuticas e de saúde não autorizadas pela Anvisa, a empresa infringe o disposto no artigo 21 e artigo 23, ambos do Decreto-Lei 986/1969.

Quanto à alegação da autuada de que procedeu com a devida remoção das publicidades dos produtos objetos do auto de infração em epígrafe, cabe salientar que tal ato não afasta a responsabilidade da autuada, tampouco, atenua sua conduta.

A área autuante ainda realizou o reenquadramento da conduta descrita no AIS excluindo o art. 56 do Decreto Lei 986/1969, mantendo os demais dispositivos legais indicados. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 105/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 28/30 do SEI 2388794 (fls. digitais 43/49 do SEI 2388794).

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 mencionados anteriormente (propaganda do produto em 10/11/2020) e a resposta da empresa LATINREGISTRAR.COM PROVEDORES DE SERVIÇOS LTDA à Notificação nº 25/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando os dados da empresa autuada como sendo vinculada às atividades

no domínio genacol.com.br (fls. digitais 19/25 do SEI 2388794), comprovando a autoria e materialidade da infração 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 o produto em questão foi divulgado 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.

Quanto ao reenquadramento legal da conduta sugerido pela área autuante (exclusão do art. 56 do Decreto-Lei 986/1969), destaco 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).

Acerca da providência de remoção do conteúdo objeto do processo do site genacol.com.br, 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.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando que consta "demais" em seu CNPJ (3068808), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (3068829).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 51 do SEI 2388794) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 47 do SEI 2388794).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2024, às 10:20, 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 **3068833** e o código CRC **3BACC9CB**.