

DECISÃO N° 1152379, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.096468/2018-70

AI5 nº 040/2018/COPAS-GGFIS

Autuada: SC CUIDADOS ESPECIAIS LTDA.

A empresa **SC CUIDADOS ESPECIAIS LTDA.** foi autuada em 20/02/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16/1999; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18/1999; e item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*Fazer publicidade do **alimento Chá Snorvit**, com o slogan "chá snorvit a melhoria do paciente diabético está aqui", contendo alegações de propriedades funcionais ou de saúde para o produto, e, causando assim erro ou confusão quanto a qualidade e indicação de uso, evidenciada no sítio eletrônico <http://www.singlecare.com.br/news/cha-snorvit-a-melhoria-do-paciente-diabetico-esta-aqui>, acesso em 03/02/2016, tais como: "O Snorvit foi criado para trazer alento e saúde às pessoas doentes do pâncreas, principalmente. Como é um produto totalmente natural e sem contraindicações, ele vai agir em todo o seu organismo, dando alívio inclusive nas constipações intestinais. Através do hipotálamo ele vai agindo em todo o organismo e tem como principal função reequilibrar o pâncreas, trazendo vida nova para as pessoas debilitadas nesse órgão. Aos poucos ele vai quebrando moléculas de gordura e açúcar, e quando a começa a estimular o pâncreas, este volta a produzir insulina, seu principal hormônio. (...) A ação do chá Snorvit sobre o pâncreas doente é impactante para a vida de uma pessoa, uma vez que, após um período relativo de uso, o pâncreas poderá ter suas funções estabelecidas".*

[...]

Em virtude das tentativas frustradas de localização da empresa Autuada conforme certidão de fls. 36, a mesma foi notificada da autuação em 07 de junho de 2018, por meio de edital publicado às fls. 121 do Diário Oficial da União - DOU

nº 108 (fls. 37). Contudo, a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que não há comprovação de eficácia do produto, que tais alegações podem induzir o consumo indiscriminado do mesmo, que se trata de uma doença grave, a diabetes, onde se não tratada da forma adequada pode se agravar, levando até mesmo o paciente à vir à óbito, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43-47).

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 a publicidade impressa às fls. 07/08 e o Despacho 21-071/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 19), sugerindo a autuação. Ao fazê-lo, 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.

Alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento, ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde só podem ser atribuídas para produtos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Isto 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 (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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.

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.

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 proibição de propaganda e multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2020, às 18:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1152379** e o código CRC **A89CE932**.
