

DECISÃO N° 1215530, DE 30 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25.351.602572/2019-97

AIS nº 344/2019/COPAS/GGFIS -

Autuada: ERVA VITTA LABORATÓRIOS LTDA.

A empresa **ERVA VITTA LABORATÓRIOS LTDA.** foi autuada em 17/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 12, 50 e 59 da Lei n. 6.360/76; e o Artigo 2º, § único, do Decreto nº. 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV,V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fabricar e comercializar o produto NOZ DA ÍNDIA (ALEURITES MOLUCCANUS) COM COLÁGENO HIDROLISADO sem o devido registro/notificação e sem a Autorização de Funcionamento - AFE nesta Anvisa; e 2) Fazer alegações terapêuticas e de saúde do produto NOZ DA ÍNDIA (ALEURITES MOLUCCANUS) COM COLÁGENO HIDROLISADO causando assim erro ou confusão quanto à sua indicação e composição, a saber: “Elimina gordura localizada, Combate a celulite, Reduz os níveis de colesterol, Depurativo (Limpa o sangue), Reduz o apetite e a ansiedade, Alivia a compulsão por doces, Reduz inchaço (retenção de líquidos), Regula o intestino e Previne hemorroidas.”

[...]

Foram realizadas três tentativas de notificação (fls. 25, 35 e 41) as quais retornaram aos Correios. Em uma quarta tentativa, a sócia responsável pela empresa, conforme pesquisa realizada no sistema Serpro, foi notificada da autuação em 20/12/2019 (fls. 45), porém, 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 09/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que resta comprovada a irregularidade descrita, pelo material acostado aos autos, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49-52).

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 o Memorando n. 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11) acerca da denúncia sobre o produto irregular e da publicação da RE n. 322 de 06/02/2017 que proibiu a fabricação e comercialização do produto supracitado e considerando, também, a resposta da GGMed por meio do Memorando n. 44/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 13) informando que não foram encontrados registros de produtos para a empresa supracitada; os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

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. 53), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

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.

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 total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme abaixo individualizado:**

1) Fabricar e comercializar o produto NOZ DA ÍNDIA (ALEURITES MOLUCCANUS) COM COLÁGENO HIDROLISADO sem o devido registro/notificação e sem a Autorização de Funcionamento - AFE nesta Anvisa -

multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

2) Fazer alegações terapêuticas e de saúde do produto NOZ DA ÍNDIA (ALEURITES MOLUCCANUS) COM COLÁGENO HIDROLISADO causando assim erro ou confusão quanto à sua indicação e composição, a saber: “Elimina gordura localizada, Combate a celulite, Reduz os níveis de colesterol, Depurativo (Limpa o sangue), Reduz o apetite e a ansiedade, Alivia a compulsão por doces, Reduz inchaço (retenção de líquidos), Regula o intestino e Previne hemorroidas - multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 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 30/10/2020, às 15:01, 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 **1215530** e o código CRC **3994C2F4**.