

DECISÃO N° 2168563, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.227187/2020-90

AI5 nº 0933331202 - GGFIS

Autuada: STRUT PIVETA ASSUNÇÃO EIRELI EPP.

A empresa STRUT PIVETA ASSUNÇÃO EIRELI EPP foi autuada em 27/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986/69, artigos 21 c/c 23; Resolução nº 16/1999, item 4.3; Resolução nº 18/1999, item 3.5; Resolução RDC nº 259, item 3.1, alíneas b, e, f, g. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda, o produto ÓLEO DE AVESTRUZ STRUT, por meio do endereço eletrônico <http://www.strut.com.br/oleo-de-avestruz-divs>, acessado em 14/10/2019, apresentando diversas alegações não autorizadas, tais como: "propriedades terapêuticas e estéticas muito poderosas. O óleo de avestruz possui alto poder de hidratação, absorção e revitalização cutânea. Ele também pode ser utilizado com cicatrizante e anti-inflamatório em casos de contraturas e outros tipos de inflamações cutâneas ... Por fim, o efeito dos ômega3 junto potencializa grandes benefícios no cérebro, melhorando a memória e aprendizado, sendo alimento recomendável para pessoas com autismo, mal de Parkinson e Alzheimer ... Também é muito utilizado de forma externa e acelera a cicatrização de ferimentos provenientes de acidentes e possuem efeito surpreendente em ferimentos de diabetes, que não cicatrizavam a vários anos, pelas particularidades da condição do diabético", possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos, ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 02/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0430138/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 27), alegando, em suma,

que a venda de óleo de avestruz em cápsulas não era seu foco de vendas e até ter conhecimento das irregularidades realizou apenas 4 (quatro) vendas (Nota Fiscal nº 000002687 - em anexo). Assim que soube das irregularidades, excluiu as mesmas. Pede o benefício das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede arquivamento do AIS, mas, se não for o caso, que seja aplicada a pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a publicidade do produto (fls. 02/06) e com o Parecer nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19/21). Diz que aquele que divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/54).

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 do produto Óleo de Avestruz gotas em 14/10/2019 (fls. 02/06), a consulta de responsabilidade pelo domínio e l e t r ô n i c o **strut.com.br** e o Parecer nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19/21), que comprovam 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 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.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir a irregularidade perpetrada, tendo se limitado a informar as ações corretivas adotadas após a ação da fiscalização sanitária.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (exclusão dos produtos), 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.

Cabe ressaltar que o desconhecimento da Autuada não ilide a irregularidade verificada. 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.”).

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da mesma Lei, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de ser primária, sua conduta foi classificada como de alto risco.

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, de 1999.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 07/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 07/12/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesseis 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 07/12/2022, às 20:24, 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 **2168563** e o código CRC **2112426A**.
