

DECISÃO N° 2171804, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.348720/2020-56

AIS nº 1361305206 - GGFIS - DF

Autuada: VIDA NATURAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP.

A empresa VIDA NATURAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP foi autuada em 27/04/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Art. 16, Inciso 1 da Resolução RDC nº 243/2018; Art. 17, Inciso 1 da RDC nº 243/2018 e Art. 4º da RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

As irregularidades são: 1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://centralformulas.com.br>, acesso em 25/08/2017 e 13/08/2019, de produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, **conforme as tabelas constantes no AIS**; e 2) Fabricar e expor a venda no sítio eletrônico <https://centralformulas.com.br> produtos com constituintes não autorizados para suplementos alimentares, pois os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, conforme descrito nas tabelas da infração 1.

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 77/78), a Autuada apresentou sua defesa em 20/01/2021 via sistema Solicita (expediente nº 0259258/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação da Anvisa/DATAVISA (fls. 79), alegando, em suma, que retirou as propagandas do ar imediatamente após o recebimento da Notificação nº 21-183/2017 e da Notificação nº 83/2019, e reformulou o site para excluir a divulgação dos produtos contidos das citadas notificações. Diz que apresentou resposta às notificações e Resolução RE publicada no DOU, e que não teve intenção de ferir as normas sanitárias. Pede o arquivamento do processo em tela ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as provas contidas no processo, e que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Sobre a alegação de retirada imediata das divulgações do site, a área técnica rebate dizendo que em 12 e 13/08/2019 ainda se verificou alimentos divulgados contendo alegações irregulares, e ressaltando que tais alimentos não possuem qualquer propriedade terapêutica enquanto regularizados como alimentos, além de que as alegações induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, as quais não estão aprovadas para nesta Agência (Parecer nº 86/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/08/2019 (fls. 64). Por fim, classificou o risco sanitário da infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84/89).

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 as propagandas impressas de fls. 12/v63, a consulta sobre a responsabilidade pelo domínio da internet centralformulas.com.br no site registro.br - whois de fls. 11, e o Parecer nº 86/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/08/2019 (fls. 64/68), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas, tendo se resumido a afirmar ações corretivas após a ação da fiscalização 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.

Tal fato foi agravado pelo uso de diversos constituintes não avaliados quanto à segurança e eficácia pela Anvisa, o que pode expor à produtos potencialmente perigosos ou com qualidade reduzida.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 10/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 10/12/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 89).

Insta consignar que deixou de considerar a certidão de primariedade de fls. 81, pois considerou a data da autuação (27/04/2020) como sendo a data do fato e não as datas de 25/08/2017 e 13/08/2019, quando fez as propagandas irregulares.

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\$ 592.000,00 (quinhentos e noventa e dois mil reais), conforme especificado abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) para cada um

dos **24 (vinte e quatro)** produtos relacionados nas tabelas constantes no AIS, por fazer publicidade e expor à venda tais produtos no sítio eletrônico <https://centralformulas.com.br>, acesso em 25/08/2017 e 13/08/2019, contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, sendo verificado um total de 8 (oito) produtos na data de 25/08/2017, e 16 (dezesesseis) produtos na data de 13/08/2019, somando-se o montante de **R\$ 384.000,00 (trezentos e oitenta e quatro mil reais) pelos 24 produtos anunciados e expostos à venda irregularmente (risco alto)**; e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) para cada um dos **13 (treze) produtos** relacionados nas tabelas constantes no AIS, por fabricar e expor a venda tais produtos no sítio eletrônico <https://centralformulas.com.br> com constituíntes não autorizados para suplementos alimentares, totalizando o valor de **R\$ 208.000,00 (duzentos e oito mil reais) pelos 13 (treze) produtos contendo constituíntes não autorizados (risco alto)**.

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 10/12/2022, às 10:48, 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 **2171804** e o código CRC **BB676100**.

