

DECISÃO N° 2009425, DE 16 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.452674/2021-70

AI5 nº 435/2021/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: HERBAMED LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA ME

A empresa **HERBAMED LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA ME** foi autuada em 10/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei n. 986/1969; item 3.1."a", "b", "e" ,"f", "g" do ANEXO da Resolução n. 259/2002; Item 3.4 do ANEXO da Resolução n. 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto Nico Drink, solução oral, apresentação com 35 ml, com nome de marca não autorizado pela ANVISA, uma vez que tal marca induz o consumidor a acreditar que o produto possui propriedades terapêuticas antitabagismo que não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. A fabricação foi evidenciada em Contrato de Terceirização firmado com a empresa HM7 COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA (CNPJ 29.668.176(0001-06), entre 06/2018 até 09/2018.

[...]

Notificada da autuação em 13/08/2021 (fls. 148), a Autuada apresentou sua defesa em 27/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3380752/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 155), alegando, em suma, que não cometeu as infrações sanitárias descritas no AIS, pois detinha autorização para fabricar o produto e requer a juntada no PAS da cópia do DOU com o despacho do Diretor, datado de 02/04/2018 deferindo o processo de comunicação de início de fabricação do Suplemento Vitamínico e Mineral - NICO DRINK.

Requer, ainda, a juntada da cópia do Contrato de Terceirização de Produção, firmado com a empresa HM7 COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA, CNPJ,29668176/0001-06, a

fim de demonstrar que foi celebrado na data de 19/06/2018, posterior à publicação do deferimento do referido processo de comunicação de início de fabricação, em 02/04/2018.

Assevera que nunca fez propaganda, divulgação ou comercialização do produto NICO DRINK, em qualquer veículo de comunicação, atribuindo-lhe propriedades terapêuticas antitabagismo, pois assumiu apenas a responsabilidade pela fabricação e qualidade do suplemento vitamínico e mineral, segundo ficha técnica de produção, enquanto a HM7 COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA. assumiu a responsabilidade de veicular junto às mídias somente o que é regulamentado pela Anvisa e de acordo com a formulação do produto, de acordo com a cláusula sexta do Contrato e, por fim, requer que seja julgado improcedente o PAS 25351.452674/2021-70, determinando seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que tal produto, estando regularizado como alimento, não possui quaisquer propriedades terapêuticas, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, próprias de medicamentos e salienta que o que foi verificado na rotulagem/nome de marca do referido produto são informações que induzem o consumidor a acreditar que possui propriedades terapêuticas e alegações não aprovadas para o mesmo nesta Agência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 151-153).

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 NOTIFICAÇÃO Nº 276/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 105) que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

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 ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No que se refere a alegação de que não cometeu as infrações sanitárias descritas no AIS visto que é responsável apenas pela fabricação do produto, ficando a veiculação de propaganda sob responsabilidade da empresa HM7 COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA, a mesma não é capaz de ilidir a irregularidade em comento.

É possível constatar claramente *in casu* a ocorrência da *culpa in vigilando* e da *culpa in eligendo*.

A *culpa in eligendo* advém da má escolha daquele em que se confia a prática de um ato ou o adimplemento da obrigação. A *culpa in vigilando* é aquela que decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, consistindo em falta de diligência, atenção, fiscalização ou quaisquer outros atos necessários para evitar prejuízo a terceiros, uma vez que a empresa fabricante (HERBAMED LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA ME) deveria ter diligenciado à HM7 COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS LTDA sobre as vedações quanto às propagandas a serem realizadas, em especial quanto às vedações sobre alegações terapêuticas.

Assim, se a autuada não qualifica seus colaboradores e não realiza qualquer tipo de orientação prévia ou verificação *a posteriori*, está assumindo o risco de sofrer demandas administrativas sanitárias. Dessa forma, a empresa em questão (HERBAMED LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA ME) foi co-responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão.

Quanto 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 9.784/99.

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 Média Grupo III (fls. 156), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 154) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 152).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2022, às 11:09, 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 **2009425** e o código CRC **21E3C89F**.
