

DECISÃO N° 2015594, DE 19 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.718328/2021-60
AI5 nº 686/2021-COPAS - GGFIS - DF
Autuada: NATURAIS DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES LTDA

A empresa **NATURAIS DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA** foi autuada em 05/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do artigo 14 do Decreto n. 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder a notificação 378/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 01/09/2020 que determinava a suspensão imediata da veiculação de todas as propagandas, em todo e qualquer tipo de mídia de responsabilidade da notificada, incluindo o site <https://vnmw.magazineluiza.com.br/kit-sene-mtc-500mg-60-caps-6-potespremiun-fitoplant/p/0c22682a/rc/rcnm/>, bem como a distribuição e o comércio dos produtos divulgados e comercializados como da Medicina Tradicional Chinesa (MCR) da marca FITOPLANT. A referida Notificação foi recebida em 17/09/2020 conforme Aviso de Recebimento dos Correios, rastreio 3U385325493BR, entretanto não foi respondida pela empresa obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 93), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3831904/21-9), conforme citado no Relatório do Servidor Autuante (fls. 95 v), alegando, em suma, que é uma microempresa voltada para revenda de produtos naturais, não produzindo nenhuma manipulação técnica em seus produtos e afirma ter desconhecimento das "exigências sanitárias de natureza restritiva à publicidade dos produtos da MTC.

Argumenta que não há nenhuma restrição quanto ao

uso da publicidade como ferramenta comercial. Segundo ela, a RDC 21/2014 restringe apenas o conteúdo divulgado, não sendo a veiculação, em redes sociais, dos produtos da MTC, tipificada como ato ilegal e ressalta não ter havido resistência quanto ao cumprimento da exigência exaurada por meio da Notificação 37812020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/09/2020, visto que retirou a publicidade comercial veiculada e suspendeu suas vendas. Registra que nunca houve nenhuma intercorrência gravosa no consumo destes produtos nem prejuízo à saúde pública e menciona a Lei 123/2006, que estabelece tratamento diferenciado às MEs e EPPs.

Alega, ainda, que não dispõe de suporte jurídico para as exigências postuladas e que, no momento da Notificação, apenas suspendeu a veiculação das propagandas, não havendo clareza quanto à necessidade de retorno expresso e formal à Anvisa. Diante disso, requer a aplicação da pena de ADVERTÊNCIA, levando em conta o porte da empresa, circunstâncias atenuantes (artigo 7º, incisos II, III e V, da Lei 6437/77) e critérios de dosimetria (artigo 6º, incisos II e III, da Lei 6437/77).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 95-97), argumentando que a irregularidade descrita no referido AIS está precisamente comprovada, tendo-se em vista a própria Defesa apresentada pela autuada em que admite que: "*Não houve, naquele instante, clareza quanto à necessidade de retorno expresso*", o que consolida a materialidade e autoria da infração atribuída à empresa. Assevera, ainda, que a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando, assim, esta Agência e fazendo pouco caso tanto para esta instituição, quanto à saúde pública. Ressalta que o recebimento da referida notificação está corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (A.R.) acostado às fls. 64-65. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 96).

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 Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 64-65), a ausência de resposta frente a Notificação supracitada e a própria defesa da autuada na qual a mesma admite que: "*não houve naquele instante clareza quanto à necessidade de retorno expresso*", os quais comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão da veiculação da propaganda saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, cumprе mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º, incisos II, III e V, da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*. A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº

4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II. A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a suspensão da veiculação da propaganda ocorreu a p ó s a Notificação n. 378/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 01/09/2020. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez que, apesar da Autuada ser primária, conforme certidão às fls. 100, as condutas descritas no AIS foram classificadas como sendo de alto risco sanitário, conforme manifestado pelo servidor autuante às fls. 96, de modo que não pode ser beneficiada por tal atenuante..

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 microempresa (fls. 98), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 96).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 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 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 22/08/2022, às 14:08, 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 **2015594** e o código CRC **9647DB73**.