

DECISÃO N° 2040950, DE 06 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.004547/2021-68

AIS nº 3051233216 - GGFIS

Autuada: F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS

A empresa **F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS** foi autuada em 04/08/2021 por expor à venda na internet o produto Chamomille - 60 caps sem registro; por fazer publicidade na internet do produto Chamomille - 60 caps atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas e propriedades medicinais não comprovadas junto à ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, além de finalidades ou características diversas das que possui; e por descumprir a Notificação nº 234/2020, de 08/07/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/12/2021 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6274295/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37), alegando, em suma, que trata-se de suplemento alimentar dispensado de registro, necessitando apenas de "Comunicação de Fabricação e Distribuição" junto ao órgãos de Vigilância Sanitária. Informa que desde que recebeu a Notificação nº 234/2020 suspendeu a comercialização e a propaganda do produto, cumprindo o determinado por ela. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que resta consolidada a materialidade e a autoria da infração, conforme provas nos autos. Ressalta que, uma vez categorizado como medicamento específico o produto necessita de registro/notificação na ANVISA, conforme dispõe o art. 12 da Lei nº 6.360/76. Destaca que dita publicidade possibilita interpretação falsa, erro e confusão

quanto à origem, procedência, natureza e qualidade do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/41).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/12 e 16/19 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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.

Acerca da Notificação nº 234/2020, a comprovação do seu recebimento em 24/07/2020 está disposta às fls. 12 dos autos e a demonstração de que esta não foi atendida pela empresa está disposta às fls. 16/19, onde consta a data de 10/08/2020 como acesso à propaganda na internet.

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 6.437/77, 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 - ME (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), e a proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet o produto Chamomille - 60 caps sem registro;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet do produto Chamomille - 60 caps, atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas e propriedades medicinais não comprovadas junto à ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, além de finalidades ou características diversas das que possui; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 234/2020, recebida em 24/07/2020.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/09/2022, às 13:03, 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 **2040950** e o código CRC **94E0B1A4**.