

DECISÃO N° 2461792, DE 04 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.584785/2020-63

AIS nº 4272820207 - GGFIS

Autuada: **BENESSERE SOLUCOES NATURAIS LTDA ME.**

A empresa BENESSERE SOLUCOES NATURAIS LTDA ME foi autuada em 02/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23, e inciso I do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.g do anexo da Resolução RDC 259/2002; item 4.3 do anexo da Resolução RDC 16/1999; item 3.4 do anexo da Resolução RDC 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto supostamente novo alimento, **sem registro na Anvisa, KIT ANTIFUMO ANTIDOTUS**, mesmo após a proibição da sua fabricação, comercialização, divulgação e uso pela Anvisa, em todo o território nacional, pela Resolução RE nº 188, publicada no Diário Oficial da União em 26 de janeiro de 2018; propaganda foi veiculada através da rede de televisão RecordTV nos períodos: a) 01/02/2018 a 28/02/2018, programas Balanço Geral, Domingo Show, foram realizadas 24 veiculações de 90 segundos; b) 01/06/2018 a 29/06/2018, programas Balanço Geral, Domingo Show, Bicho do Mato, Luz do Sol, foram realizadas 33 veiculações de 90 segundos; de acordo com o Comprovante de Exibição entregue à Anvisa pela RecordTV;

2) Expor à venda produto supostamente novo alimento, **sem registro na Anvisa, KIT ANTIFUMO ANTIDOTUS**, através da rede de televisão RecordTV, nos programas e períodos descritos item 1 deste auto de infração;

3) Deixar de prestar as informações e entregar documentos, nos prazos fixados, solicitados pela Anvisa através da notificação nº 253/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/12/2019, recebida pela empresa em 20/01/2020.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação via Edital nº 3, de 13/04/2023 (fls. 54), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 55/56).

Observo que, antes da notificação via Edital, houve tentativa de notificação da empresa no mesmo endereço da Notificação nº 253/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12/v13) e no endereço recente do sócio responsável Rafael Sales Veiga, conforme a consulta ao Sistema de Informação SERPRO de 09/03/2023 (fls. 46/47 e 50). Mas ambas as tentativas foram frustradas, conforme Despacho nº 289/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 53.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 06v/10v e 13v., e destacando que os dados da autuada foram fornecidos na resposta à Notificação enviada à empresa RÁDIO E TELEVISÃO RECORD S/A. Na sequência, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 277/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 14/15 (fls. 59/66).

Em 25/07/2023, esta Cajis identificou que não houve tentativa de notificação do sócio Rafael Sales Veiga no endereço R. Quinze de Novembro, 97, apto 112, Centro, Sorocaba/SP, CEP: 18010-081, e no endereço da filial em Brasília/DF, conforme manifestado no Despacho nº 553/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2499163).

Diante disso, a área autuante procedeu a notificação nos dois endereços citados, sendo bem sucedida a entrega da Notificação nº 656/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2505620) ao sócio Rafael Sales Veiga, considerando o Aviso de Recebimento - AR - SEI 2583883. Tal AR foi recebido em 22/08/2023.

Em nova manifestação da área autuante em 11/09/2023, foi informado que a autuada não apresentou defesa (Despacho nº 876/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI 2573456), e que foi mantido o teor do Relatório de Manifestação da área autuante, acostado às fls. 59/66 do SEI 2447021.

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 que se refere à situação cadastral da empresa, verifico que se encontra INAPTA por Omissão de Declarações (SEI 2614280), mas tal situação não impede o regular prosseguimento desse processo, considerando que, até o presente momento, não se encontra baixada perante a Receita Federal do Brasil.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados e a Notificação nº 253/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/12/2019 (fls. 12/13), recebida pela empresa em 20/01/2020, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi notificada.

De acordo com o Decreto Lei nº 986, de 1969, inciso I do art. 48, "somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura que tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;"

Ressalto que o produto em questão foi divulgado através da rede de televisão, que é um meio de comunicação de alta exposição e de acesso extremamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Ainda, cumpre 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.

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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI 2614280), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2458028) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66).

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 das infrações cometidas, 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda do produto supostamente novo alimento, sem registro na Anvisa, KIT ANTIFUMO ANTIDOTUS, mesmo após a proibição da sua fabricação, comercialização, divulgação e uso pela Anvisa, em todo o território nacional, pela Resolução RE nº 188, publicada no Diário Oficial da União em 26 de janeiro de 2018; propaganda foi veiculada através da rede de televisão RecordTV nos períodos: a) 01/02/2018 a 28/02/2018, programas Balanço Geral, Domingo Show, foram realizadas 24 veiculações de 90 segundos; b) 01/06/2018 a 29/06/2018, programas Balanço Geral, Domingo Show, Bicho do Mato, Luz do Sol, foram realizadas 33 veiculações de 90 segundos; de acordo com o Comprovante de Exibição entregue à Anvisa pela RecordTV;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda produto supostamente novo alimento, sem registro na Anvisa, KIT ANTIFUMO ANTIDOTUS, através da rede de televisão RecordTV, nos programas e períodos descritos item 1 deste auto de infração;**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar as informações e entregar documentos, nos prazos fixados, solicitados pela Anvisa através da Notificação nº 253/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/12/2019, recebida pela empresa em 20/01/2020.**

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 04/10/2023, às 08:30, 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 **2461792** e o código CRC **43B64DFE**.
