

DECISÃO N° 2552415, DE 28 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.353328/2020-29

AI5 nº 1312757208 - GGFIS

Autuada: NATUE COMERCIO E IMPORTACAO DE COSMETICOS E PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL LTDA.

A empresa NATUE COMERCIO E IMPORTACAO DE COSMETICOS E PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL LTDA foi autuada em 28/04/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade irregular do produto BRONQUIVITA por meio do site www.natue.com.br, acessado em 26/07/2016, ao atribuir as seguintes propriedades terapêuticas ao produto: "BRONQUIVITA SPRAY DA VITALAB - SPRAY CONTRA TOSSE", "...também tem propriedades que ajudam a aliviar inflamações na garganta, resfriado e especialmente, a tosse".

[...]

Notificada da autuação em 27/09/2021 (fls. 35/36 do documento SEI 2387304), a Autuada apresentou sua defesa em 08/10/2021 (fls. 37/73 do documento SEI 2387304), alegando, em suma, que, desde a data dos fatos em 26/07/2016 até a data da sua defesa, não há estoque e não vende mais o produto em seu site. Diz que não há provas nos autos que denotem a infringência dos dispositivos legais apontados na autuação, pois não está mais disponível para venda.

Afirma que as frases inseridas em seu rótulo e no e-commerce estão embasadas em elementos científicos e dentro dos limites legais, e que os ingredientes do produto possuem ação anti-inflamatória e antitussígena, não induzindo o consumidor a equívoco, erro, confusão ou qualquer engano em relação a qualidade do produto. Menciona que não há rotulagem contrária a lei ou propaganda enganosa. Pede declaração de nulidade do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/11/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com os documentos de fls. 07/10 do documento SEI 2387304, e que as alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não são permitidas para o produto apontado no AIS, que se refere a um produto cosmético, pois tais alegações terapêuticas são inerentes aos medicamentos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Parecer nº 201/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 74 (fls. 76/78 do documento SEI 2387304).

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 propaganda do produto cosmético Bronquivita Spray no sítio eletrônico natue.com.br em 26/07/2016 (fls. 10), contendo alegações terapêuticas apenas permitidas para medicamentos, e a comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico citado (fls. 17), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Não há reparos a serem feitos quanto ao enquadramento legal da conduta na Lei nº 6360, de 1976 (art. 59), e tipificação na Lei nº 6437, de 1977 (inciso V do art. 10).

Registro que a autuação não se referiu à rotulagem, mas tão somente a propaganda irregular.

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.

Com relação à alegação de que as propriedades informadas na propaganda são embasadas cientificamente, esclareço que antes de realizar qualquer propaganda e comercialização de produtos com alegações terapêuticas é necessário buscar aprovação do órgão regulador competente.

Acerca das alegações de que não há estoque e não vende mais o produto em seu site, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

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 será classificada como Grande Porte Grupo I, conforme explicado a seguir, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 94 do documento SEI 2387304) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. v77 do documento SEI 2387304).

A respeito do porte econômico, o Ofício PAS nº 1-350.3/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA consignou, em seu item 6, que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem/atualizarem o porte" (fls. 35/v35 do documento SEI 2387304). Portanto, considerando a ausência da documentação para o ano base de 2022 (SEI 2552636) e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI 2552364), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Noto que houve apresentação de comprovação de

porte por meio do expediente [0362373/22-1](#) em 28/01/2022, contudo o mesmo se refere à documentação ECF relativa ao ano de 2020. Insta consignar que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 28/08/2023, às 20:14, 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 **2552415** e o código CRC **E4FA2F29**.
