

DECISÃO N° 2568629, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.049803/2022-27

AIS nº 4222075221 - GGFIS

Autuada: GUKI NUTRACEUTICA LTDA

A empresa **GUKI NUTRACEUTICA LTDA** foi autuada em 27 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013; o art. 21 do Decreto Lei nº 986, de 1969, os itens a, b, f e g da Resolução-RDC nº 259, de 2022 e inciso I do art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não cumprir o recolhimento determinado na RESOLUÇÃO-RE No 3.882 publicada no DOU de 28/09/2020, pois a própria empresa informou em resposta a exigência 16312021/SEI/COALI/GIALÍ/GGFIS/DIRE4/ANVISA que tinha entrado com medida judicial e continuaria a comercialização do produto INSTAFLDC ARTICULAR até a decisão de tal medida judicial. Assim, a empresa se recusou a cumprir com o determinado -por esta Anvisa, mesmo sem apresentar mandado judicial que a isentasse do cumprimento da RE mencionada. Outra evidência de que a empresa não teria realizado nenhuma ação para coibir a venda de seus produtos foi a detecção da disponibilidade para venda do produto INSTAFLDC ARTICULAR no site www.shoptime.com.br em 24/02/2021 2) Rotular produto com a denominação "INSTAFLEX ARTICULAR" por atribuir propriedade terapêutica relacionado à conferir "instantaneamente flexibilidade articular", causando erro e confusão quanto à natureza do produto

[...]

Notificada da autuação em 13 de julho de 2022 (SEI nº 2398626 - fl. 39), Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de dezembro de

2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a inércia da empresa em não atender à Resolução - RE nº 3.822 e a Notificação de Exigência 163/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, deixando correr à revelia o Processo Administrativo Sanitário compromete a eficiência da administração pública e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2398626 - fl. 46).

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 os documentos de (SEI nº 2398626 fls. 07/14 e 31/32) como a pela resposta à Notificação nº 163/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, pela publicidade irregular do produto INSTAFLEX ARTICULAR e o Despacho nº- 50/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

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.

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 nº 2568615), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2398626 - fl. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2398626 - fl. 46).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a NOTIFICAÇÃO Nº 163/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2398626 - fls. 11/12), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não cumprir o recolhimento determinado na Resolução-RE nº 3.882 publicada no DOU de 28/09/2020; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular produto com a denominação "INSTAFLEX ARTICULAR" por atribuir propriedade terapêutica relacionado à conferir "instantaneamente flexibilidade articular", causando erro e confusão quanto à natureza do produto, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2023, às 16:54, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2568629** e o código CRC **B979D900**.
