

DECISÃO N° 2769466, DE 16 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.698519/2020-17

AI5 nº 2373534201 - GGFIS - DF

Autuada: BIONATUS LABORATORIO BOTÂNICO LTDA.

A empresa **BIONATUS LABORATORIO BOTÂNICO LTDA** foi autuada em 21/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986/69, artigos 21 e 23; Resolução — RDC nº 259, item 3.1, alíneas a, b, e, f, g; Resolução nº 16, item 4.3; Resolução nº 18, item 3.4. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda os produtos ÓLEO DE ALHO, AGSOL, CARTAMAX, marca PURIFLORA, no endereço eletrônico www.puriflora.com.br, acessado em 11/07/2017 e 06/02/2018, apresentando alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais, não autorizadas na ANVISA, tais como: ÓLEO DE ALHO e AGSOL - Ter um sistema imunológico funcionando perfeitamente, nem sempre é uma questão de escolha, varia de pessoa para pessoa e na maioria das vezes, é o resultado de uma vida saudável. Pensando nisso, criamos o kit Sistema Imunológico, onde juntamos o AgSol com o óleo de Alho. O AgSol fortalece o sistema imunológico, te dá longevidade e melhora a qualidade de vida, já o óleo de Alho, é um poderoso anti-inflamatório e antibiótico natural; CARTAMAX - O consumo dos ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção dos níveis saudáveis de triglicérides, desde que associada a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Alegações estas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 02/02/2021, conforme fls. 24 do Volume I (2439121), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita em 12/02/2021, de acordo com as fls. 25/26 do citado Volume I.

Em defesa, a empresa alega que apenas fabricava os produtos e que a responsabilidade pela propaganda e comercialização dos mesmos era da empresa Puriflora, conforme

contrato comercial anexado aos autos. Afirma que não fabrica e nem comercializa mais os produtos Agsol, Cartamax e Óleo de Alho Puriflora, sendo seus últimos lote fabricados em 20/07/2018, 21/06/2019 e 19/01/2017, respectivamente. Pede reconsideração da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não merece prosperar a alegação da autuada no sentido de que não tem ligação de qualquer natureza com a divulgação, pois a autuada é, senão a principal, uma das mais interessadas e beneficiadas com a promoção do produto que fabrica. Diz que a legislação sanitária prevê a responsabilidade solidária, transcrevendo o art. 3º, *caput*, da Lei nº 6437, de 1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública - fls. 44/49 do Volume I (2439121).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 01 do Volume I (2439121) e as provas processuais juntadas às fls. 03/17 do mesmo Volume, verifico que não se comprova nos autos do processo que a autuada tenha participado da edição das informações constantes no sítio eletrônico www.puriflora.com.br.

Inicialmente, observo que o sítio eletrônico possui como titular a Drogaria Levmais Ltda-ME, CNPJ 64.667.470/0001-96, conforme o site registro.br - whois, de fls. 09 do Volume I (2439121), e não a empresa autuada.

Além disso, o item 4.5 do Contrato de Industrialização entre a autuada (contratada como fabricante) e a empresa AREPO COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 62.334.636/0001-27 (contratante), às fls. 33/39 do citado Volume I, é explícito ao prever que a responsabilidade pela comercialização e promoção (material promocional) e divulgação dos produtos, é total da contratante. O mesmo item ainda dispõe que em caso de multa/advertência por publicidade em desacordo

com a legislação a responsabilidade também é a contratante.

É possível verificar ainda que o nome e o CNPJ que constam na publicidade de fls. 13 do Volume I é o da empresa empresa AREPO COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 62.334.636/0001-27, contratante no Contrato de Industrialização mencionado anteriormente, e não da autuada.

Portanto, ao se fazer a apreciação das imputações, do material publicitário e da documentação anexada aos autos, não se chega à conclusão de que realmente a autuada tenha sido a responsável pela divulgação irregular dos produtos em questão. Ao revés, as alegações da empresa são dotadas de verossimilhança, apontando para a ausência de sua responsabilidade quanto à publicidade em comento.

Outrossim, de acordo com o art. 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, não havendo, contudo, previsão de responsabilidade objetiva para as infrações em comento, dependendo a responsabilização do agente, conseqüentemente, da comprovação de ter agido com culpa, esta compreendida em seu sentido amplo. Não é o que se verifica neste caso.

Assim, entendo pela ilegitimidade da autuada para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da citada Lei.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 16/01/2024, às 17:45, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 19/01/2024, às 14:00, 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 **2769466** e o código CRC **F7DFD89B**.
