

DECISÃO N° 3142261

Processo nº 25351.367072/2022-07

AI5 nº 4676416/22-0 - GGFIS

Autuada: SOLUA COMERCIAL LTDA

A empresa SOLUA COMERCIAL LTDA foi autuada em 09 de setembro de 2022 por "*Fazer propaganda irregular com indicações terapêuticas de produtos cosméticos da marca PHYTOTERÁPICA: óleo essencial de copaíba, óleo essencial de citronela, óleo essencial de alecrim, óleo essencial de bergamota e óleo essencial de bétula, conforme constatado em acesso ao sítio eletrônico www.phytoterapica.com.brem 05/01/2021*", infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 10, inciso V da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de novembro de 2022 (fl. 64 do SEI nº 2522599), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de dezembro de 2022 (SEI nº 3142135), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5043692/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 66 do SEI nº 2522599).

Em preliminares alega a ocorrência de dupla penalização, uma vez que a infração tratada neste processo já teria sido objeto do processo administrativo nº 25351.329389/2021-56. Afirma que à época protocolou defesa comprovando a adequação dos anúncios, para "*cumprimento das supostas irregularidades apontadas*". Que apesar do auto de infração genérico não apontar as irregularidades, atendeu a todas as requisições da Anvisa, não havendo que se falar em cometimento de infração sob pena de configurar-se violação ao princípio do *non bis in idem*.

Relata que após o recebimento da Notificação nº6/2021/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitou a suspensão da publicidade de produtos regularizados como cosméticos com alegações terapêuticas, reavaliou todos os seus produtos, respondeu à notificação e promoveu as alterações em seu sítio eletrônico. Relaciona as alterações promovidas e,

argumenta que o auto de infração não deve ser mantido por inexistência de ilicitude. Proteste possuir autorização de funcionamento e, o reconhecimento da Anvisa, por escrito, de que seus produtos estão devidamente regularizados.

Requer a consideração de sua boa fé e conduta, a inexistência de infração assim, como a observância dos princípios da razoabilidade e a proporcionalidade. Assevera que o auto de infração deve ser anulado por inobservância do princípio da motivação por imputar-lhe conduta não existente, discutida em processo anterior, sem especificar os fundamentos jurídicos da suposta infração. Ademais, afirma que a autuação da forma realizada impede que exerça o contraditório e a ampla defesa.

Finaliza requerendo o recebimento e deferimento de sua defesa, para que seja declarada a nulidade do auto de infração. De outro lado pede insubsistência da autuação por inexistência de infração e o consequente arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 69-72 do SEI nº 2522599), argumentando que a alegação de dupla penalização não merece prosperar. Informa que no processo 25351.329389/2021-56 a área autuante sugeriu o arquivamento, considerando a alegação da Autuada de que não havia sido especificadas as irregularidades nas alegações da propaganda. Assim, foi lavrado novo auto de infração e instaurado novo processo administrativo.

Esclarece que a notificação recebida pela empresa em janeiro de 2021 se tratou de medida cautelar, com a finalidade de apurar as irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Afirma que a irregularidade está comprovado nos autos pela impressão da publicidade irregular. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista o risco sanitário para a saúde pública (fl. 72 do SEI nº 2522599).

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, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos juntados a este processo, em especial a cópia da Decisão 2244038, proferida nos autos do processo administrativo nº 25351.329389/2021-56 (SEI nº 3142652), em decorrência da qual lhe foi imposta a penalidade de multa, com comprovação de pagamento às conforme SEI nº 3142690.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente 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 Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2024, às 17:54, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/08/2024, às 19:50, 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 **3142261** e o código CRC **8090A08A**.
