

DECISÃO N° 3146165

Processo nº 25351.158823/2022-98

AI5 nº 4369661229 - GGFIS - DF

Autuada: W A RIBEIRO COLCHÕES EIRELI

A empresa **W A RIBEIRO COLCHÕES EIRELI** foi autuada em 1 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.econewcolchoes.com.br/site/tecnologias>, acesso em 12/04/2018, dos produtos COLCHÕES MAGNÉTICOS com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: “Tecnologias Magnetos Terapia Magnética, Bioquântico energia bioquântica, Infravermelho longo IV e Vibromassagam massagem vibroterápica - Formada por pastilhas distribuídas sobre o perfilado terapêutico, através de um sistema de ímãs com dosagem de 800 GAUSS que irradiam ondas magnéticas atuando por indução, compensa o déficit de energia do corpo auxiliando na prevenção de várias patologias. O uso terapêutico dos ímãs é recomendado pela OMS (Organização Mundial da Saúde). Promovendo assim a estimulação do organismo e fazendo com que todos os órgãos entrem em funcionamento na busca do desempenho integral de suas funções. A bioquântica através de suas ondas, informa as células. ase comportarem~ de maneira correta; do modo que foram criadas. Uma vez separados esses modelos de funcionamento, as células selecionam automaticamente os sinais saudáveis do corpo: Estudos clínicos intensivos demonstram um efeito anti-inflamatório e regenerativo do tecido, melhorando a circulação do sangue é ativando a circulação sanguínea capilar. (...) capazes de atuar na água do corpo humano liberando toxinas e resíduos de células mortas que são eliminados pelo organismo a sua ativação ocorre com o calor do corpo humano. A pele é um pré - dispositivo de vitamina D, o infravermelho longo contribui com a sintetização desta importante vitamina acelerando assim o fortalecimento dos ossos (...)Ajuda a estimular a formação dos osteoblastos para reconstituição óssea, prevenindo a osteoporose. Alivia o estresse, fadiga e cansaço do dia-a-dia, melhora a circulação sanguínea e linfática, descontraí os nervos. Relaxamento muscular, aumento da oxigenação e nutrição da

célula". Saliencia-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (SEI nº 2426929, fl. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4565401/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2426929, fl. 38), alegando, em suma, que no site não havia informação de que os colchões eram destinados para fins terapêuticos ou medicinais mas foram encontrados e imediatamente corrigidos cinco anúncios em que as matérias primas que compõem os produtos possuem nomes que indicam eventual utilização terapêutica.

Destaca que trata-se erro de informação que ocorreu em razão da empresa contratada para prestação de serviços de comunicação via internet ter colhido tais informações dos sites dos fabricantes das matérias primas.

Por fim, pede que o auto de infração seja julgado insubsistente sem a aplicação de qualquer penalidade e caso não seja esse o entendimento que a penalidade seja no patamar mínimo previsto na legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o autuado não somente ignorou a determinação sanitária de remover as alegações de suspensão da divulgação de colchões com alegações médicas e terapêuticas não aprovadas como se manifestou, no sentido contrário, que havia adotado as providências. Além disso, vê-se, pelas provas acostadas que a prática que ensejou a autuação persiste.

Classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2426929, fl. 40).

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 fls. 6/15, 45/56, SEI nº 2426929, como o Mem. 018/2018-GQUIP/GGTPS/ANVISA (denúncia), impressão das páginas com a publicidade, consulta ao Whois, e consulta AFE no Sistema Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 59, da Lei nº 6360, de 1976 prevê que "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 está classificada como Microempresa (SEI nº 3146160), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2426929, fl. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado

como alto pela área autuante (SEI nº 2426929, fl. 40).

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 23-075/2018 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (SEI nº 2426929, fl. 17), 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 02/09/2024, às 15:49, 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 **3146165** e o código CRC **364AC118**.
