

## **DECISÃO N° 3146504**

**Processo nº 25351.159732/2022-70**

**AIS nº 4373049223-GGFIS-DF**

**Autuada: CURA HERBAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ESOTÉRICOS LTDA**

A empresa CURA HERBAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ESOTÉRICOS LTDA foi autuada em 1 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 21 e 22 do Decreto Lei nº 986, de 1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução-RDC nº 259, de 2002; item 7.1 da Resolução-RDC nº 277, de 2005; e incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, XV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Embalar e distribuir o produto “Chá de Hibisco do Sudão”, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: “alivia resfriados, tosses e problemas das vias aéreas inferiores; auxilia na digestão, a reduzir os níveis de colesterol no sangue e a pressão arterial; ajuda a combater vícios, em especial do tabaco”. As alegações irregulares foram evidenciadas no rótulo do produto, durante inspeção realizada pelo Conselho Regional de Farmácia - RS, no dia 09/11/2021, e registrada no Termo de Inspeção nº 1149739. 2) Não responder a Notificação nº 1/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/01/2022, que solicitava a adequação, em todo território nacional, de todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto Chá de Hibisco do Sudão Cura Herbal, de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, identificadas na rotulagem do produto. A referida Notificação foi recebida em 11/01/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR311629594BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 26 de julho de 2022 (SEI nº 2421135, fl. 32), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

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 as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária, estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista as provas contidas no processo e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2421135, fl. 37).

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. 8/11; 14/23, SEI nº 2421135, como o Termo de Inspeção nº 1149739, imagem do rótulo do produto, a Notificação nº - 1/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, bem como o Aviso de Recebimento e o PARECER Nº 46/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 nos artigos 21 e 22 prevê que 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. Prevê também que não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-lei e seus Regulamentos.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 3146493), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2421135 fl. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2421135 fl. 37).

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 1/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2421135 fl. 14), 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por embalar e distribuir o produto “Chá de Hibisco do Sudão”, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: “alivia resfriados, tosses e problemas das vias aéreas inferiores; auxilia na digestão, a reduzir os níveis de colesterol no sangue e a pressão arterial; ajuda a combater vícios, em especial do tabaco”. As alegações irregulares foram evidenciadas no rótulo do produto, durante inspeção realizada pelo Conselho Regional de Farmácia - RS, no dia 09/11/2021, e registrada no Termo de Inspeção nº 1149739, (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder a Notificação nº 1/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/01/2022, que solicitava a adequação, em todo território nacional, de todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto Chá de Hibisco do Sudão Cura Herbal, de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, identificadas na rotulagem do produto. A referida Notificação foi recebida em 11/01/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR311629594BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância sanitária, (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 02/09/2024, às 15:55, 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](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 **3146504** e o código CRC **4AE85C16**.

---