

DECISÃO N° 3163488

Processo nº 25351.086309/2022-43

AI5 nº 4243360226 - GGFIS - DF

Autuada: G8 COLCHOES LTDA.

A empresa G8 COLCHOES LTDA foi autuada em 01/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6.360/1976. 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://sonoqualitycolchoes.com.br>, acesso em 21/10/2021, e 04/02/2022, do produto COLCHÃO SONO QUALITY, com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA; "Ozonioterapia: purifique o seu sono. Você sabia que o- ozônio é bactericida e antibiótico natural? E o melhor: que é possível utilizá-lo no seu colchão, trazendo saúde e eliminando diversos vírus e bactérias do ambiente? Essa é mais uma inovação da Sono Quality, que traz segurança e bem-estar para a sua casa. O dispositivo embutido no colchão libera gás ozônio em concentrações ideais para descontaminar o quarto, neutralizar odores e higienizar superfícies. Só a Sono Quality oferece mais saúde para você e toda a sua família. A solução para purificar a ar do seu quarto, diretamente do seu colchão. Ativado, facilmente pelo controle e com efeito antimicrobiano, este gás natural não tem contraindicações: é seguro e vai proteger você e sua família de mais de 260 doenças!". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 13/07/2022 (fls. digitais 173 do SEI 2442710), a Autuada apresentou sua defesa em 03/08/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4503688/22-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 176 do SEI 2442710).

Contudo, a defesa foi apresentada sem assinatura do

advogado e sem procuração e substabelecimento válidos para o mesmo. Assim, esta Coordenação concedeu à Autuada o prazo de 5 (cinco) dias para regularização da documentação, conforme Ofício nº 84/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi recebido em 13/09/2024 (3163485), tendo em vista o art. 76 do Código do Processo Civil, mas a autuada não atendeu ao pedido desta Agência.

Diante disso, ante a ausência de comprovação da legitimidade do advogado para representação da autuada, deixo de conhecer a defesa apresentada tendo em vista a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer 0009/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 25/01/2023, e no Parecer nº 00096/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 23/05/2023.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do processo (vide fls. digitais 24/36 e 43/50 do SEI 2442710).

Esclarece que colchão não é um produto que está sob a égide da Vigilância Sanitária, como outros equipamentos, mas ao se proceder indicações de ação contemplada pelas normas vigentes, caso de ação desinfetante; ou seja, ação contra microrganismos prejudiciais para a saúde das pessoas, o produto ou equipamento passa a ser de interesse à saúde conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, devendo, no mínimo, apresentar comprovações de eficácia.

Afirma que a divulgação de produtos que atribua propriedades terapêuticas, como fora feito pela autuada, possibilita que a população leiga ao assistir a publicidade entenda que os produtos sejam regulares quanto à procedência, natureza, composição e/ou qualidade.

Diz que as alegações de propriedades terapêuticas, constantes da peça publicitária, não estão registradas, e que a própria empresa não apresentou documentos que comprovem que seus produtos possam ser divulgados com tais propriedades.

Ressalta a manifestação da área técnica Coordenação de Saneantes (COSAN) de que embora o colchão não necessite de registro na Anvisa, devido a sua ação saneante com o emprego do ozônio, a eficácia contra os microrganismos mencionados e a segurança para as pessoas expostas deve ser

comprovada. Contudo, "não foram comprovadas a segurança e a eficácia do Gerador de Ozônio OZOXX AR-Home (110-2209) e, portanto, do Colchão Sono Quality no modo de uso preconizado" (vide fls. digitais 41 e 121 do SEI 2442710).

Acerca da alegação de proatividade da autuada, menciona que apenas após ser notificada a realizar a correção, a autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 152/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 179/186 do SEI 2442710).

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.

Ressalto que a autuada solicitou cópias do processo em 14/07/2022 (Protocolo nº 2022214585) e foi atendida pela Anvisa em 29/07/2022 (3164062).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (cópias das publicidades), o Memorando nº 4/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA e o Memorando nº 15/2022/SEI/CQSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. digitais 41 e 121 do SEI 2442710), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Destaco que a COSAN analisou a documentação apresentada pela empresa e informou que levou em consideração as orientações contidas na Nota Técnica nº 108/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que trata do uso de ozônio na inativação de microrganismos, em especial no enfrentamento do SARS-CoV-2 (causador da COVID-19).

Conforme disposto na Nota Técnica nº 68/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, se o colchão objeto da propaganda da empresa Sono Quality apregoa possuir ação de prevenção contra o microrganismo causador da COVID-

19 por meio da liberação de ozônio, constituindo uma ação saneante, o produto passa a ser de interesse para a saúde conforme a Lei nº 6.360, de 1976, **devendo ser apresentada a respectiva comprovação de eficácia.**

Ainda, conforme já exposto, **embora o colchão não necessite de registro na Anvisa**, devido a sua ação saneante com o emprego do ozônio, a eficácia contra os microrganismos mencionados e a segurança para as pessoas expostas deve ser comprovada. Porém, **não foram comprovadas a segurança e a eficácia** do Gerador de Ozônio OZOXX AR-Home (110-2209) e, portanto, do Colchão Sono Quality no modo de uso preconizado.

De acordo com o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976, "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."

Insta consignar que o fato de o produto não compor mais o catálogo de produtos do site, e a autuada ter prontamente retirado as publicidades do site após as determinações da Anvisa, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto ao risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, tendo em vista que consta como "demais" em seu CNPJ atual (3142413), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3163486).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 188 do SEI 2442710) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 186 do SEI 2442710).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

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 24/09/2024, às 07:51, 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 **3163488** e o código CRC **EAF2A667**.
