

DECISÃO N° 3287237

Processo nº 25351.331084/2022-95

AIS nº 4609648225 - GGFIS - DF

Autuada: ONLINE MANIA COMÉRCIO E LICENCIAMENTO DE SOFTWARES LTDA.

A empresa ONLINE MANIA COMÉRCIO E LICENCIAMENTO DE SOFTWARES LTDA foi autuada em 25 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 combinado com o art. 23, do Decreto Lei nº 986, de 1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3:11 e 3.i.g da Resolução-RDC nº 259, de 2002 e o art. 16 e 17, I, da Resolução-RDC nº 243, de 2018. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.drzerodor.com/goog/rmkt3/home.php>, acessado em 05/04/2022, do alimento Dr zero com alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos, a saber: "Combate a inflamação; Alivia Inchaços e lesões; Ajuda a restaurar as articulações; Suas dores não voltam ao interromper o uso; ajuda a reduzir inflamações: o Dr Zero Dor funciona de modo concentrado nas articulações, o que permite obter ótimos resultados na redução de inflamações. eliminando a dor de verdade; restaura as juntas desgastadas.

[...]

Notificada da autuação em 26 de setembro de 2022 (fl. 46, SEI nº 2439105), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4810999/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 49, SEI nº 2439105), alegando, em suma, que o auto de infração deve ser anulado antes que resulte em severo dano ao notificado.

Destaca que as irregularidades apontadas foram encontradas em site pelo qual a empresa não tem responsabilidade. Alega que o site pertencente a empresa

Autuada para comércio de seu produto é o <https://www.drzerodor.com.br> e não o que foi grafado no auto de infração: <https://drzerodor.com/goog/rmkt3/home.php>.

Alega que a Notificação nº 166/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que versa sobre as mesmas irregularidades apontadas no auto de infração foi respondida de acordo com as instruções recebidas e, no entanto, foi autuada mesmo contrariando ao tendo sido informado na notificação de que o não cumprimento da notificação daria início a Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Assevera que a vigilância sanitária costuma atuar inicialmente por meio de uma visita instrutiva e orientadora quando alguma irregularidade é constatada e, caso constatadas as mesmas irregularidades posteriormente é que se expede o auto de infração. Destaca, todavia, que não foi o que ocorreu.

Isto posto, requer que o auto seja declarado nulo tendo em vista por ter sido direcionado a empresa diversa da autora dos alegados atos ilícitos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 51/55, SEI nº 2439105), argumentando que a alegação de que o site não pertence a Autuada, ao observar publicidade irregular na fl. 11, SEI nº 2439105, é possível verificar o CNPJ da Autuada e o contato sac@onlinemania.com.br. portanto, a alegação não prospera.

Ressalta a diferença entre a Notificação recebida pela empresa Autuada e a presente autuação. Explica que a notificação se trata de medida cautelar com a finalidade de apurar as irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez, o Processo Administrativo Sanitário refere-se a ao auto de infração sanitária lavrado que prevê a apuração da infração seguindo o disposto na Lei nº 6437, de 1977, sobretudo contemplando o direito da Autuada ao contraditório e ampla defesa.

Nesse sentido, destaca que independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando a irregularidade é caracterizada, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, ou seja, 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 6.437/1977.

Quanto a alegação de que a Notificação foi respondida de acordo com as instruções recebidas e mesmo assim foi autuada, destacou que tal alegação não procede pois ao observar o auto de infração verifica-se que empresa não foi autuada pelo descumprimento da notificação.

Acerca da alegação sobre a visita instrutiva e orientadora da vigilância sanitária destacou que aplica-se esse critério quando o grau de risco é compatível, de acordo com a Lei Complementar nº 123, de 2006, o que não é o caso, pois o risco classificado no presente caso foi classificado como ALTO, fl. 51, SEI nº 2439105 (Parecer nº 124/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 36/38, SEI nº 2439105).

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. 3/5; 7/14, SEI nº 2439105 como Protocolo nº 2022104576, a impressão das páginas do sítio eletrônico e a Notificação nº 166/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

O art. 21 do Decreto nº 986, de 1969 assevera 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.

Quanto a alegação que a vigilância sanitária costuma atuar inicialmente por meio de uma visita instrutiva e orientadora de acordo com a Lei Complementar 123, de 2006, destaco que o art. 1º desta Lei Complementar estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, portanto não se aplica ao caso em comento, pois a Autuada possui porte Grande Grupo I (SEI nº 3287239).

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 GRANDE GRUPO I (SEI nº 3287239), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56, SEI nº 2439105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 51, SEI nº 2439105).

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).**

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 26/11/2024, às 16:05, 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 **3287237** e o código CRC **E3BCD413**.