

DECISÃO N° 3290211

Processo nº 25351.601941/2021-49
AI5 nº 2245301216 - GGFIS
Autuada: HIDROALL DO BRASIL LTDA.

A empresa HIDROALL DO BRASIL LTDA. foi autuada em 10/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade de produtos saneantes alegando propriedades e indicações que estes não possuem e atribuindo aos produtos indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade, ao atribuir características diferentes daquelas informadas no momento do registro dos produtos na Anvisa, sem apresentar a comprovação de que são eficazes no combate à eliminação do Coronavírus, afirmando que os seus produtos saneantes HIDROALL HCL PLUS e HIDROALL HIDROSAN, registrados para tratamento de água de piscina; são aprovados pela ANVISA para substituir o álcool 70% na desinfecção de objetos e superfícies, sendo que a propaganda observada no perfil da empresa no Instagram em 03/05/2021, contém as seguintes indicações: "... uso do produto para a Desinfecção de Superfícies e Ambientes", apresentando foto contendo pessoa limpando o chão de uma sala de estar, com o referido produto.

[...]

Notificada da autuação em 20/09/2021 (SEI 3158042), a Autuada apresentou sua defesa em 30/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3854658/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 85 - SEI 2389551), alegando, em suma, que recebeu a notificação nº332/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA com surpresa e, considerando a política de relacionamento institucional e o cumprimento das ordens sanitárias, procedeu com a imediata

retirada em todas as suas redes sociais, da indicação de uso dos produtos supracitados ao combate ao COVID-19, mesmo não concordando com a determinação.

Argumenta que o ato infracional não ocorreu no caso concreto, pois entende que houve a permissão por meio das Notas Técnicas NT 26 e NT 47, estando a última ainda vigente, em atenção à situação de emergência em saúde, com a possibilidade de substituição de produtos em regime *off label*, para o combate da infecção pelo vírus COVID-19; e assevera que os produtos da defendente contêm as substâncias que estão na lista de ativos de produtos alternativos ao álcool 70% que podem ser utilizados para desinfecção de objetos e superfícies. Afirma que não houve qualquer reclamação sobre o produto bem como não foi juntado ao processo qualquer notificação via Notivisa que indicasse risco na utilização dos produtos objeto deste auto de infração e que foram importantes no combate da pandemia de COVID-19.

Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que sejam consideradas as circunstâncias atenuantes ao caso, considerando, nos termos do artigo 7. da Lei 6.437/77, que o fato descrito não existe mais diante do cumprimento da Notificação n.º 332/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; e que se considere, ainda, a primariedade da autuada e seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/08/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 87-90 - SEI 2389551), argumentando que, mesmo se considerarmos que o autuado retirou a publicidade irregular, temos 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 sendo que cumpre, ou seja, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, 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.

Afirma, ainda, o servidor autuante, que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, conforme fls. 09/14 dos autos e informa que o Parecer nº

397/2021/SEI/COISC/GIALUGGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 40 — verso e anverso) ressalta que os produtos descritos no AIS estão registrados para uso somente em piscinas e similares, sem a comprovação de que são eficazes no combate à eliminação do Coronavírus. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 90 - SEI 2389551).

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. 15-26 - SEI 2389551- acerca da propaganda irregular do produto, 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão da propaganda, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da

fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, cumpre mencionar que a única atenuante prevista no artigo 7º, da Lei nº 6.437/77, aplicável *in casu*, é a primariedade da autuada, que será considerada para fins de dosimetria da pena.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a suspensão da propaganda se deu *após* a NOTIFICAÇÃO Nº 332/2021/SEI/ÇOISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 54 - SEI 2389551).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 3142550), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 91 SEI 2389551) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 90 - SEI 2389551).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/11/2024, às 10:52, 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 **3290211** e o código CRC **FF64A06D**.