

DECISÃO N° 3312592

Processo nº 25351.685157/2021-85

AI5 nº 2506465217

Autuada: TROCANDO FRALDAS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO E SUPLEMENTOS E KITS

A empresa TROCANDO FRALDAS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO E SUPLEMENTOS E KITS foi autuada em 28/06/2021 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 no sítio eletrônico <https://www.trocandofraldas.com.br/como-se-forma-o-tubo-neural/aceso> em 17/06/2021, do produto Gravipur, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para suplementos vitamínicos, a saber: "Além disso potencializa a fabricação de glóbulos vermelhos, os quais transportam oxigênio pelo organismo. Mas para ter os benefícios do ácido fólico no organismo e na boa formação do tubo neural do bebê, é preciso iniciar a ingestão com pelo menos 3 meses antes de engravidar. Como o ácido fólico "não é medicamento, pode ser tomado por um longo período sem correr riscos de efeitos colaterais nem interação medicamentosa. O ideal é ingerir pelo menos 0,5 mg de ácido fólico diariamente ou L- Metilfolato (gravipur) que é o ácido fólico transformado já na enzima absorvida pelo organismo". 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 08/09/2021 (fl. 86 do SEI nº 2387706), a Autuada apresentou sua defesa em 14/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3632984/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 91 do SEI nº 2387706), alegando, em suma, que o site Trocando

Fraldas "é um portal com conteúdo informativo direcionado a mulheres leigas com uma linguagem acessível"; que a autora do post autuado, Patrícia Amorim, passou por 7 anos de tentativas para engravidar do segundo e terceiro filho e as experiências que ela fez ao longo desta jornada são base de muitos conteúdos do site.

Informa que a autora não é profissional da saúde e aprendeu ao longo da sua jornada, sendo que muitas vezes nem médicos souberam soluções para seus problemas. Relata que o processo de criação dos conteúdos sempre envolve a pesquisa de fontes confiáveis como marcas e portais grandes ou a opinião de especialistas na área e, como evidência, a autuada anexa à defesa cópia de algumas destas fontes. Ressalta que o produto foi introduzido no Brasil em 2018 e já saiu do mercado em 2019 com a saída do fabricante Stragen do mercado brasileiro.

A autuada requer que seja reconhecido o fato de que o conteúdo não foi criado por um profissional; que foi criado baseado em outras fontes notórias; que o potencial impacto negativo foi limitado pela retirada do produto do mercado e pelos acessos limitados e que a dosagem recomendada não ultrapassou o limite máximo diário de 614 mcg permitido pela IN no 28 de 2018. Por fim, requer, também, o reconhecimento da inexistência de ofensa às normas indicadas no auto de infração, uma vez que todo o conteúdo postado tem sua fonte e, alternativamente, solicita a aplicação da pena de advertência pois a suposta infração é leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/07/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 92/96 do SEI nº), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, uma vez que o que foi verificado na publicidade do referido produto (fls. 38-44 e 46-75) são informações que induzem o consumidor a acreditar que o produto possui propriedades terapêuticas ou de saúde, sendo que são alegações que não são aprovadas para o mesmo nesta Agência, cabendo ressaltar que, o referido produto está regularizado como alimento, ou seja, não possui propriedade terapêutica, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 96 do SEI nº 2387706).

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 a publicidade do produto contendo alegações funcionais não aprovadas (fls. 40/77 - SEI 2387706), 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca da retirada do produto do mercado, 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 alegada 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.

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 microempresa (fl. 97 do SEI nº 2387706), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 98 do SEI nº 2387706) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 96 do SEI nº 2387706).

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.

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\$ 8.000,00 (oito 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 02/12/2024, às 15:37, 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 **3312592** e o código CRC **428B6107**.