

DECISÃO N° 1534738, DE 28 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.107662/2020-11

AI5 nº 0489045201 - GGFIS

Autuada: EDMILSON ANTONIO BORGES [REDACTED] ME.

A empresa EDMILSON ANTONIO BORGES [REDACTED] ME foi autuada em 13/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 10.1 da Portaria SVS/MS nº 32, de 1988. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://www.noethyl.com.br/>, acessado em 08/06/2018, do produto NOETHYL SUPLEMENTO MINERAL, apresentando diversas alegações não autorizadas, tais como: “Noethyl é um produto que auxilia no tratamento contra o alcoolismo ou abuso de bebidas alcoólicas, sendo utilizado há mais de 10 anos em clínicas de recuperação e famílias por todo o país. Noethyl provoca assim a diminuição do desejo compulsivo e os sintomas de abstinência gerados pelo alcoolismo. Noethyl apresenta em sua fórmula, diferentes agentes antioxidantes que favorecem a reparação das células cerebrais lesadas pelo álcool através do fortalecimento da bainha de mielina (fibras nervosas) que são responsáveis pela velocidade dos impulsos nervosos no cérebro, além do efeito antioxidante. Noethyl apresenta como principal mecanismo a diminuição da dopamina através dos neurotransmissores pré-sinápticos, restabelecendo concentrações fisiológicas e induzindo a maturação das células neurais auxiliando na fixação de novas conexões neurais. Age como um inibidor seletivo da receptação de dopamina restabelece a neuroadaptação do sistema mesocorticolímbico dopaminérgico. Seu composto ajuda a controlar o desejo compulsivo do consumo da substância psicoativa do álcool. Atua no sistema nervoso centra (SNC) produzindo efeito aversivo aos compostos derivados da metabolização do álcool. Noethyl atua no sistema nervoso central (SNC) produzindo efeito aversivo aos compostos derivados da metabolização do álcool. Noethyl acelera a remoção do álcool da corrente

sanguínea para facilitar a eliminação do acetaldeído residual". Estas alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 18/19 e 34), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/03/2021 pela manutenção do AIS (fls. 32/33v.), e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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. 05/10, como a publicidade impressa em 08/06/2018 do produto Noethyl contendo alegações não autorizadas e a consulta à responsabilidade pelo domínio www.noethyl.com.br no site registro.br/whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seus arts. 21 e 23, "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." e tal proibição se aplica aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Ainda, segundo a Portaria nº 32, de 1998, em seu

item 10.1, "é proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico."

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

Isto 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 Microempresa (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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 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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2021, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1534738** e o código CRC **83E7783F**.