

DECISÃO N° 2262497, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.319498/2020-84

AIS nº 3746929201 - GGFIS/DF

Autuada: JANAÍNA TORRES DO AMARAL [REDACTED]

A empresa JANAÍNA TORRES DO AMARAL [REDACTED] foi autuada em 27 de outubro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 50 e 59 da Lei 6.306/76; artigos 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986/69; item 4.3 da Resolução nº 16/99; item 18/99; item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução RDC nº 259/02; Resolução RDC nº 240/18; Resolução RDC nº 243/18, Instrução Normativa nº 28/18 e artigo 6º da RDC nº 204/05. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do produto Glicozol- "suplemento alimentar para controle da diabetes", no sítio eletrônico www.glicozol.com (acessado em 02/03/2020), com as seguintes alegações irregulares: "diminui os níveis de glicose"; "previne o desenvolvimento da diabetes"; "regula a liberação de insulina"; além da alegação irregular presente na imagem do rótulo do produto "controle da diabetes". Ressalta-se que tais 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 autorizadas e comprovadas. 2) Expor à venda o produto Glicozol- "suplemento alimentar para controle da diabetes", no sítio eletrônico www.glicozol.com (acessado em 02/03/2020) com alegações não autorizadas e comprovadas.

[...]

Devidamente notificada da autuação em 25 de agosto de 2021 (fl. 19), a autuada manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23/25). Argumenta que o

produto Glicozol é suplemento alimentar e foi divulgado com alegações não aprovadas/não autorizadas, como: “diminui os níveis de glicose” e “previne o desenvolvimento da diabetes”, estando em desacordo com a legislação sanitária. Destaca que o produto estando regularizado como alimento, não possui qualquer propriedade terapêutica que são próprias de medicamentos. Assim, verifica-se a infração de veicular propaganda enganosa e sugere a manutenção do auto de infração. Ademais, corrobora com a classificação feita pela área fiscalizadora de risco alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 12).

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 Impressão da publicidade do produto GLICOZOL (fls.02/06) com alegações terapêuticas incompatíveis com o produto vinculado; o Parecer nº 245/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual informa que a autuada Janaína Torres do Amaral, CNPJ nº 32.256.747/0001-00, é a beneficiária pelas vendas do produto Glicozol, de modo que comprova a autoria da infração; os Dados extraídos do SERPRO (fl. 16) que informa o CNPJ, nome fantasia e endereço da autuada, haja vista o titular do domínio do CNPJ supracitado ser Golden Star LAB. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o artigo 59 da Lei nº 6360/76, 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.

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 abusos e tratamentos paliativos podem 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.

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 (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área fiscalizadora (fls. 12).

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 regrado 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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2023, às 16:34, 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 **2262497** e o código CRC **CBD7DA4E**.

