



DECISÃO N° 3645672

Processo nº 25351.080958/2022-31

AIS nº 0568135229 - GGFIS - DF

Autuada: BIO HIGH COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELLI.

A empresa **BIO HIGH COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELLI** foi autuada em 16/02/2022 pelas duas irregularidades transcritas no AIS supracitado, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/06/2022 (fl. 108 - SEI 2715520), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 4340411/22-1 e 4340428/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 115 - SEI 2715520), alegando, em suma, que os produtos descritos no AIS nunca foram comercializados pela empresa; que a publicidade se tratava de projeto de web design, apenas com a finalidade de visualmente formatar, testar, corrigir possíveis falhas e aprovar o e-commerce que, adiante, seria posto on-line; que essa situação ocorreu na segunda quinzena de maio, quando a Notificada estava testando e fazendo todas as checagens antes do lançamento de seu site oficial, que ocorreu em 1º de junho de 2021.

Assevera que nunca vendeu nenhum dos produtos apontados na notificação; que no referido projeto de web design do e-commerce, não havia irregularidades, eis que neste "site teste", os produtos estavam apresentados como suplementos naturais e as alegações terapêuticas constantes foram apresentadas com base na farmacologia de cada produto. Argumenta que as propriedades terapêuticas e benefícios destes suplementos, não são fatos que atentem contra a legislação e; por fim, requer que seja o presente processo administrativo arquivado, em razão da perda do objeto, ou alternativamente, que nenhuma penalidade seja aplicada à notificada frente a ausência de dolo no caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS - fls. 118 - 124 SEI 2715520), argumentando que a alegação da autuada quanto à nunca ter comercializado os produtos não prospera, pois a descrição da irregularidade é objetiva quanto ao fato de as alegações não autorizadas terem ocorrido na publicidade, em momento algum o auto de infração cita a comercialização irregular. A alegação de que tais alegações tem comprovação na farmacologia, não merece prosperar, pois, neste caso, a empresa deve apresentá-las, pleiteando o registro dos produtos não como alimentos, mas medicamentos ou outros produtos sujeitos à vigilância sanitária condizentes com tais alegações de saúde/terapêuticas.

Quanto à alegação de que a publicidade apenas se tratava de um projeto/teste da empresa, reitera que encontra-se, às fls. 04/47, a comprovação da publicidade irregular descrita no AIS, com as alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas, veiculadas no endereço eletrônico em 20/05/2021. Em relação à irregularidade de descumprimento da notificação, por não apresentar resposta, a empresa não contestou. Salieta que, às fls. 48/50, verifica-se cópia da notificação e Aviso de Recebimento dos Correios. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 124 - SEI 2715520).

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 dos produtos às fls. 06-89 - SEI 2715520; a cópia da NOTIFICAÇÃO N. 196/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 90-92 - SEI 2715520) e o AR dos Correios à fl. 93 - SEI 2715520), 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.

Ademais, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 2730120), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2730109) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 124 - SEI 2715520)

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 1 descrita no AIS supracitado e;
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 2 descrita no AIS supracitado.

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 10/06/2025, às 22:48, 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 **3645672** e o código CRC **8F605D46**.