

DECISÃO N° 3386134, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.148193/2021-62

AIS nº 5026204211 - GGFIS

Autuada: AREPO COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa AREPO COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 07/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, com base no art. 23 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Art. 16 e 17 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda dos produtos: HYALURON, DHA, Óleo de cártamo e Cogumelo AgSol 600, por meio dos sítios eletrônicos <http://www.puriflora.com.br/> e www.blogpuriflora.com.br, acesso em 22/09/2020, atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, sendo ainda visualizadas em 18/12/2020 para o produto NATUDREAM tais alegações, sendo que os produtos se tornaram indisponíveis somente em 08/01/2021, após o recebimento da segunda Notificação nº 4483831/20-0 em 18/12/2020.

Abaixo as alegações atribuídas aos produtos:

HYALURON Promove a criação natural do colágeno da pele, reduzindo marcas de expressão e rugas, além de auxiliar na flexibilidade da pele e hidratação de cabelos, pele e unhas. www.puriflora.com.br/beleza/hyaluron-30-caps-linha-revitee-unico;

DHA - Previna doenças mentais - O #omega3 é...nós temos a DHA, que está diretamente relacionada à #SaúdeMental ela auxilia no funcionamento da memória e do raciocínio e ajuda a combater a ansiedade e a depressão. www.instagram.com/p/CFUkhnodLm/ (Puriflora);

O óleo de cártamo ajuda a queimar a gordura do abdome, principalmente por conter ômega 6. Esse ácido graxo acelera a queima da gordura visceral.

www.facebook.com/puriflora.oficial;

Cogumelo AgSol 600...ajuda no combate de doenças do trato respiratório e nos sistemas cardiovascular e nervoso central, no controle e redução da sensação de vômitos e alívio de enjoos, no controle da diabetes (aumenta nossa sensibilidade à insulina), é indicado para reduzir dores de cabeça, prisão de ventre (estimular o sistema circulatório. Em blogpuriflora.com.br/saude/sistema-imunologico;

NATUDREAM Triptofano & Maracujá em cápsulas - "pode auxiliar na produção de Serotonina, substância que desempenha papel importante no sistema nervoso, responsável pela regulação do sono" e "...ser um calmante natural." no link www.puriflora.com.br/beleza/natu-dream-triptofano-maracuja-30-caps e redes sociais da empresa.

[...]

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fl. 24 do SEI nº 2690491), a Autuada apresentou sua defesa em 26/05/2022 (fl. 24 do SEI nº 2690491 e SEI nº 2725894).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que atendeu às notificações da Anvisa, com a remoção das alegações irregulares, e que foi surpreendida com a autuação. Pede o cancelamento do Auto de Infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas publicidades dos alimentos descritos na autuação, divulgadas no sítio eletrônico <http://www.puriflora.com.br/> em 22/09/2020 e 18/12/2020 (fls. 05-12 do SEI nº 2690491), e pela consulta realizada à ferramenta WHOIS - Registro.br, em 22/09/2020 (fl. 04 do SEI 2690491).

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 101/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2867395).

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 mencionados anteriormente (propaganda dos alimentos e comprovação de responsabilidade pelos sítios eletrônicos), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos. O primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias, ocorrido em 22/09/2020 e em 18/12/2020.

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.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de atualização de seu porte anualmente junto à Anvisa (SEI nº 3386061).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2878882) e

praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2867395).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), sendo o valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por cada um dos cinco produtos descritos na autuação, e proibição da propaganda 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2025, às 15:55, 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 **3386134** e o código CRC **F2B1C8B9**.
