

DECISÃO N° 1325020, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.178207/2016-99

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 17-183/2016-GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA

A empresa LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA foi autuada em 27 de junho de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...] divulgar os alimentos LIPOCORP e LIPOMAGRIM apresentando na publicidade alegações, conforme abaixo descritas, que atribuem propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não aprovadas pela ANVISA para os produtos, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do alimento:

Alegações não aprovadas constantes no material publicitário apresentado pela empresa em resposta à Notificação nº 940/2014-GFISC/GGFIS/ANVISA:

- * LIPOCORP - Seu corpo em equilíbrio. Você feliz;
- * A Linha Lipocorp ajuda a suprir as necessidades fisiológicas do organismo;
- * LIPOCORP AUTHENTIC - Ajuda a manter o metabolismo do corpo em equilíbrio;
- * LIPOCOROP CELL - Blend de nutrientes para uma pele mais saudável;
- * LIPOCORP FIRMAS - Blend de nutrientes com propriedades antioxidantes;
- * Picolinato de Cromo - A função primária do cromo é potencializar os efeitos da insulina alterando o metabolismo de carboidratos e em menor grau o metabolismos proteico e lipídico;

Alegações não aprovadas dos spots apresentados em resposta à Notificação nº 940/2014-GFISC/GGFIS/ANVISA:

- * Conheça a Linha Lipocorp, desenvolvida especialmente para proporcionar mais saúde e equilíbrio a você;
- * Um corpo mais saudável e bem cuidado é o que todo mundo quer no verão. Então garanta o seu com

Lipomagrim. Lipomagrim contém ingredientes que auxiliam no metabolismo de açúcar e das células de gordura. É um produto zero caloria e com ação antioxidante, que protege a pele contra os radicais livres. Além disso, contém goji Berry e Picolinato de Cromo, a onda saudável desta estação. Viu só? Esse verão vai ser Lipomagrim. Um produto que você encontra nas melhores farmácias do Brasil.

[...]

Notificada da autuação em 29 de agosto de 2016 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de setembro de 2016 (fls. 49-94), alegando, preliminarmente, nulidade do auto de infração, por ausência de assinatura do autuado ou de testemunhas, assim descumprindo o disposto na Lei nº 6.437/1977. E, no mérito, que a publicidade dos produtos foi realizada de acordo com a legislação vigente.

Afirma que na data da lavratura do AIS os produtos suplementos alimentares Lipocorp Authentic, Lipocorp Cell, Lipocorp Firmax, Lipomagrim e Lipocorp Picolinato de Cromo, já se encontravam descontinuados, não existindo qualquer forma de publicidade no mercado.

Com relação aos suplemento vitamínicos e ou de minerais, assevera que o item 10.2.3 da Portaria nº 32/1998 permite, nos rótulos das embalagens e na publicidades em geral "*informações sobre as funções normais cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento ou em função do organismo.*". Destaca que, "ao contrário dos demais alimentos, a informação acerca as funções normais cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento ou em função do organismo, não possui caráter de alegação de propriedade funcional...".

E analisa cada expressa impugnada na autuação, em suma da seguinte forma: "LIPOCORP - Seu corpo em equilíbrio. Você feliz" - a frase seria o slogan do produto e não induz o consumidor a erro, sendo compreensível ao homem médio; "A Linha Lipocorp ajuda a suprir as necessidades fisiológicas do organismo" - a frase reproduziria a definição dos suplementos de vitaminas e minerais; "LIPOCORP AUTHENTIC - Ajuda a manter o metabolismo do corpo em equilíbrio" - se referiria à ação esperada do alimento; "LIPOCOROP CELL - Blend de nutrientes

para uma pele mais saudável" - decorreria naturalmente da condição de suplementação; "LIPOCORP FIRMAS - Blend de nutrientes com propriedades antioxidantes" - as propriedades antioxidantes do mix de vitaminas do produto; "Picolinato de Cromo - A função primária do cromo é potencializar os efeitos da insulina alterando o metabolismo de carboidratos e em menor grau o metabolismos proteico e lipídico" - estaria comprovado cientificamente a função de potencializar os efeitos da insulina.

Da mesma maneira do entendimento acima expresso, afirma que nos textos nos 'spots', somente se utilizou das informações das funções normais cientificamente comprovadas. Conclui que , tais alegações não relacionam-se com a redução de riscos de doenças, não abordam cura ou prevenção de doenças e não lesaram o consumidor. Requer o reconhecimento de nulidade do AIS ou a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de novembro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 97-99), argumentando que "... o Auto de Infração, objeto deste processo administrativo, foi lavrado na sede da Anvisa, e então devidamente enviado à empresa por meio eletrônico em 29/08/2016, cf. fl. 48. (...) Por sua vez, quanto à alegação de não haver divulgação dos produtos na época da lavratura do AIS, primeiro, importante ressaltar que não há qualquer problema no fato de ter sido lavrado o auto de infração sanitária após a data da divulgação irregular, (...) e, conforme, artigo 38 da Lei nº 6.437/1977 as infrações de ordem sanitária prescrevem em 5 anos, logo a autuação em 2016 está dentro do prazo legal."

Quanto ao mérito esclarece que a Portaria 32/1998 em seu item 10.1 dispõe que "é proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico", e, ainda, que os registros dos produtos, na ANVISA, não permitem tais atribuições de propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde, que foram veiculadas na publicidade e descritas no AIS. Informa, ainda, que "... a Autuada pode, a qualquer momento, se houver interesse, protocolar nesta agência denúncia sobre publicidade irregular ou qualquer outra infração à norma sanitária."

Por fim, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), analisou os fatos e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 116).

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.

As preliminares de nulidade suscitadas na defesa não merecem acolhimento, como a seguir analisadas.

O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo comprovante de recebimento. Ademais, a Lei nº. 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu artigo 26, §3º, determina que a intimação para ciência de decisão ou efetivação de diligências dar-se-á por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

No presente caso, observa-se que o aviso de recebimento foi entregue no endereço da autuada (fls. 47-48), o que coaduna com o pacífico entendimento jurisprudencial de que são válidas as intimações feitas por meio postal, no endereço da empresa, com aviso de recebimento recebido por seu representante, preposto ou empregado. Resta claro que a notificação atingiu cabalmente seu objetivo, posto que recebendo o AIS, a Autuada pôde exercer o seu direito de defesa.

Cabe realizar neste momento, também, a análise da alegação de que o AIS seria nulo, porque à época de sua

lavratura os produtos já estavam descontinuados e o material publicitário recolhido. Ora, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração. E a Lei nº 9.873,1999, em relação ação punitiva do Estado, no caput do art. 1º , prevê o prazo de **cinco anos** para o exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

O material publicitário impresso, fornecido pela própria Autuada, atendendo à notificação desta Agência, data de maio e junho/2013. E, o material publicitário em áudio, data de agosto/2013 e outubro/2014. A data da lavratura do AIS é 27/06/2016, portanto, bastante aquém do prazo final de prescrição para a ação punitiva da administração.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 32-35, 38-39, como Impressos e Áudios do material publicitário, 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.

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.

Em que pese toda a argumentação da Autuada, acompanho o Despacho nº 238/2015-GFISC/GGFIS (fls. 39-41), o Despacho nº 276/2020/SEI/COALI às fls. 116 e a Manifestação da Área Autuante (fls. 97-99). Como bem salientou a área técnica às fls. 116, a divulgação dos produtos LIPOCORP e LIPOMAGRIM foi realizada "... contendo alegações não aprovadas, relacionados ao emagrecimento, às funções metabólicas dos nutrientes no organismo e à saúde da pele, induzindo o consumidor a engano quanto à natureza e qualidade do alimento.". O resultado, prejudicial ao consumidor seria o uso inadequado do alimento, sem o efeito esperado de tais produtos.

No que se refere ao argumento da Autuada de que houve erro na compreensão da norma, tal fato não tem o condão

de desconstituir o AIS, uma vez que é sabido que ninguém se escusa de cumprir a lei alegando desconhecimento. Noutra banda, a errada compreensão da norma é prevista como atenuante no inciso II do art. 7º da Lei nº. 6.437/1977. Contudo, tal atenuante não pode ser aplicada ao caso em comento, visto que não pode ser admitida como escusável, quicá a Autuada alegar a incapacidade de entender a norma, já que a Autuada é uma grande empresa farmacêutica, que lida diariamente com a legislação sanitária.

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 em análise, a empresa se autodeclarou como Grande Porte - Grupo I (fls. 107), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 116).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 105 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.735036/2009-90) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/12/2011). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2021, às 15:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1325020** e o código CRC **8B746558**.