

DECISÃO Nº 1535082, DE 28 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.114555/2020-31

AI5 nº 0515124204 - GGFIS

Autuada: C R VERTUAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS - ME.

A empresa C R VERTUAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS - ME foi autuada em 19/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico www.unilife.com.br (acesso em 11/07/2017 e 27/02/2019) do produto SECA CINTURE - LINE, pó, embalagem com 400g com alegações terapêuticas não aprovadas para produtos isentos de registro como alimento na ANVISA, a saber: "É ideal para substituição de refeições ou como complemento nutricional. A fibra seca é um suplemento alimentar (...) que tem como função a regulação do trânsito intestinal".

[...]

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 39/40), a Autuada apresentou sua defesa em 26/01/2021 (fls. 54/57), alegando, em suma, que o produto Seca Cinture-Line nunca foi divulgado no sítio eletrônico mencionado como detento de propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais, ou qualquer informação não autorizada, e que, mesmo assim, enviou ordem expressa aos seus clientes, distribuidores e revendedores para respeitarem as características do produto em caso de divulgação publicitária. Pede arquivamento do AIS em questão ou, se não for o caso, que a multa seja definida considerando seu histórico e a mínima lesividade da conduta, e anexa Declaração de seu porte econômico como Microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/04/2021 pela manutenção do AIS (fls. 58/63), argumentando que, apesar de negar a veiculação de alegações terapêuticas, os dizeres "tem como função a regulação do trânsito intestinal" são considerados

pela COALI/GIALI/GGFIS alegações terapêuticas e de saúde que não podem ser associadas a produtos que são alimentos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 03/35v., como as publicidades impressas em 11/07/2017 e 27/02/2019 do produto Seca Cinture-Line contendo alegações terapêuticas e a consulta à responsabilidade pelo domínio www.unilife.com.br no site registro.br/whois, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto à alegação da Autuada de que nunca divulgou o produto como possuidor de alegações terapêuticas, não possui respaldo. As publicidades impressas possuem dizeres considerados por esta Agência como sendo alegações terapêuticas e o domínio www.unilife.com.br possui como responsável a empresa 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.

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.

Em relação à providência de enviar comunicado aos clientes, distribuidores e revendedores, ressalte-se que tal medida não afasta a sua responsabilidade pelo cometimento da transgressão sanitária e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

No tocante à alegação de mínima lesividade, esclareço que não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 64), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de

Reincidência - 21/07/2021 - fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.054952/2011-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 11/07/2017 e 27/02/2019, 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência, 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



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 28/07/2021, às 15:46, 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 **1535082** e o código CRC **58D20B67**.
