

DECISÃO N° 1730712, DE 31 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.073415/2020-03

AIS nº 0339843209 - GGFIS

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 31 de janeiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas no art. 10, IV, V, XV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.promel.com.br (acessado em 30/08/2016), os seguintes alimentos com marcas não aprovadas e que podem causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos:

Alimento	Marca não aprovada
L- Glutamina, Gengibre, Limão e Abacaxi em cápsulas	DETOX
Cogumelo Agaricus Blazei com Geleia Real em tabletes	FLEMAXX
Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	END HAIR
Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	LIPO WAY
Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	SKIN CAPS

2) Fabricar e comercializar, bem como fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.promel.com.br (acessado em 30/08/2016), o produto Vitamina C a base de café verde em cápsulas de marca PREMIUM COFFEE sem que o mesmo estivesse regularizado perante o órgão competente, conforme comprovado pela nota fiscal nº 000.013.559 (emitida em 06/09/2016).

3) Comercializar o produto Cogumelo Agaricus Blazei com Geleia Real em tabletes com a marca FLEMAXX, antes da marca ser aprovada pelo órgão competente, conforme comprovado pelas

notas fiscais nº 000.013.988 (emitida em 22/11/2016), 000.014.024 (emitida em 25/11/2016), 000.014.122 (emitida em 14/12/2016). Ressalta-se que esta marca somente foi aprovada em 06/02/2017 conforme publicação no D.O.U.

4) Fabricar e comercializar os seguintes alimentos com marcas não aprovadas e que podem causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos:

Alimento	Marca	Lote/fab/val
Suplemento de Vitaminas e minerais em cápsulas	END HAIR	Lot 020 / Fab 31/03/2017 / Val. 31/03/2019
L-glutamina, gengibre, limão e abacaxi em cápsulas	TURBO SLIM	Lot 026 / Fab 21/02/2017 / Val. 21/02/2019
Psillium, quitosana, agar agar, spirulina, colágeno e berinjela em cápsulas	SUPER SLIM X	Lot 083 / Fab 21/03/2017 / Val. 21/03/2019

[...]

Notificada da autuação em 02 de março de 2020 (fls. 159), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de março de 2020 (fls. 128 a 157), alegando, em suma, que os produtos da marca ENDHAIR, LIPOWAY, e SKINCAPS foram protocolados na Vigilância Sanitária (VISA) local nos anos de 2014 e 2015 e que, como não receberam indeferimento dos processos e nenhuma orientação sobre a irregularidade das marcas, o entendimento foi que os produtos estavam regulares e a comercialização foi iniciada. Alega que assim que a Notificação nº 21-053/2017 foi recebida, solicitando a suspensão do uso das marcas, foi enviado à VISA local a suspensão do protocolo de notificação e os respectivos rótulos foram descartados. Afirma que o produto FLEMAXX é de propriedade e responsabilidade da empresa POLECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA e não é fabricado pela Autuada. Destaca que foi solicitado à empresa fabricante a inclusão da marca FLEMAXX em 09/2016 foi e lhe foi informado que o processo de inclusão da marca já estava sendo regularizado e que estava sendo realizada uma fabricação em pequena escala para verificação da aceitação da marca (180 frascos), que foram enviados a alguns representantes que repassaram para seus distribuidores, assim alega que foi um produto apenas para teste de mercado, e que a Anvisa publicou o deferimento da solicitação de inclusão da marca em 06/02/2017.

Esclarece que o produto marca DETOX teve sua comercialização suspensa logo que a notificação nº 21-053/2017 foi recebida, e os rótulos foram descartados. Alega que o suplemento de vitamina C a base de café verde em cápsulas marca Premium coffee foi protocolado como suplemento dispensando de registro na VISA local no dia 20/03/2015 e, como não houve o indeferimento do pedido, foi iniciada a comercialização. Entretanto, no mesmo ano, o setor de assuntos regulatórios da Autuada informou que havia necessidade de registro para o produto suplemento de vitamina C a base de café verde em cápsulas marca Premium coffee, e foi solicitado o registro de número 25351.410352/2015-14, com deferimento em 08/2016, o que levou à suspensão do suplemento notificado, bem como descarte dos rótulos.

Alega que o produto END HAIR foi protocolado na VISA local em 2014 e que, como não receberam indeferimento dos processos e nenhuma orientação sobre a irregularidade da marca, o entendimento foi que o produto estava regular e a comercialização foi iniciada. Alega que assim que a Notificação nº 21-053/2017 solicitando a suspensão do uso da marca foi recebida, foi enviado à VISA local a suspensão do protocolo de notificação e os rótulos foram descartados. Afirma que os produtos das marcas TURBO SLIM e SUPER SLIM X foram retirados do mercado e dos sites de venda e seus rótulos foram descartados. Por fim requer que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que os referidos protocolos realizados na VISA se referem a um comunicado de início de fabricação de produtos classificados como alimentos isentos de registro não sendo de competência da VISA local realizar avaliação do nome de marca, e emitir parecer se tal nome é aceitável ou não. Destaca que o nome de marca utilizado pela empresa nestes produtos sugerem existência de uma relação entre o consumo de determinado alimento ou seu constituinte e a saúde e podem ser veiculadas desde que atendidas as diretrizes básicas para comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na Resolução n. 18, de 30 de abril de 1999, não sendo o caso dos produtos referidos no item 1 do presente AIS. Logo, os alimentos de competência da Anvisa que veiculassem essas alegações deveriam ser enquadrados e registrados na categoria de

alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde (Resolução n. 19, de 30 de abril de 1999) ou na categoria de substâncias bioativas e probióticos isolados (Resolução n. 02, de 07 de janeiro de 2002).

Ressalta que a Autuada assume que realizou o comércio do produto Vitamina C a base de café verde em cápsulas de marca PREMIUM COFFEE sem possuir registro na Anvisa. Afirma que ainda que a Autuada não seja a fabricante do produto FLEMXX, fica corroborado nos autos do processo que comercializou o produto antes do deferimento da Anvisa. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 167).

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. 05 a 41 e 48 a 61, como denúncias recebidas por meio da Central de Atendimento da Anvisa e páginas de publicidade dos produtos não regularizados (com alegações de propriedade funcional ou de saúde); o documento de fls. 42 como o Memorando nº 96/2017-GGALI/ANVISA que informa que *a categoria de registro do produto não permite que a empresa apresente no rótulo ou em outro veículo de propaganda, alegações de propriedade funcional ou de saúde*; o documento de fls. 47 que informa o titular do domínio promel.com.br; os documentos de fls. 63 a 65 como os rótulos de alguns dos produtos citados no AIS que informam a Autuada como fabricante dos mesmos; e os documentos de fls. 83 a 85 como as Notas fiscais que registram a comercialização de produtos antes de sua regularização. 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.

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.

Destaca-se que as declarações de alegação terapêutica ou medicamentosa são proibidas em alimentos de acordo com o Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas de alimentos, e itens 3.1 (f) e (g) da RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002.

Além disso, de acordo com artigo 3º do Decreto-Lei n. 986/1969 todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

Acerca das providências adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 II (fls. 175), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 176) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 167).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 126 deve ser desconsiderada, uma vez que

consignou a data da autuação (31/01/2020) como sendo a data do fato, e não as datas das infrações ocorridas no ano de 2016. Portanto, observo que deve ser considerado o relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 176, que registra a reincidência da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Importante frisar que o relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 176 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.101562/2008-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/05/2014). 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 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 de R\$ 448.000,00 (quatrocentos e quarenta e oito mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 896.000,00 (oitocentos e noventa e seis mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto DETOX/TURBO SLIM, marcas não aprovadas, podendo causar erro e confusão

quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto (risco alto); e

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto *SUPER SLIM X*, marca não aprovada, podendo causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto (risco alto); e

c) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto *END HAIR*, marca não aprovada, podendo causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto (risco alto).

d) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto *LIPO WAY*, marca não aprovada, podendo causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto (risco alto).

e) R\$ R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto *SKIN CAPS*, marca não aprovada, podendo causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto (risco alto).

f) R\$ R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto *Vitamina C a base de café verde em cápsulas de marca PREMIUM COFFEE* sem que o mesmo estivesse regularizado (risco alto).

g) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fazer publicidade e comercializar o produto *FLEMAXX* sem que o mesmo estivesse regularizado (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/01/2022, às 09:12, 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 **1730712** e o código CRC **581B7508**.
