

## **DECISÃO N° 2182638, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.510774/2020-47**  
**AI5 nº 4131839201 - GGFIS-DF**  
**Autuada: ANTONIO JOSÉ DE OLIVEIRA**

A empresa **ANTONIO JOSÉ DE OLIVEIRA** foi autuada em 23 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 4.3 da Resolução - Anvisa nº 16, de 1999, o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução-RDC nº 259, de 2002, a Resolução - RDC nº 240, de 2018, a Resolução-RDC nº 243, de 2018, a Instrução Normativa - IN nº 28 de 2018, a Notificação nº 151/2020SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o art. 10, XXXI da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) *Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://antoniojoliveira.com.br/kenyanimunidade-2> do acessado em 10/09/2020 do produto Kenyan com alegações não aprovadas, tais como: "Auxilia na rapidez de raciocínio, capacidade concentração, coordenação motora, reflexos"; "Inibe formação de placas de gorduras nos vasos, trombose, ajuda a diminuir varizes"; "Previne AVC, Infartos e melhora a circulação sanguínea"; "Auxilia no tratamento de Parkinson e Alzheimer"; "Melhora visão, audição, olfato, tato e paladar"; "Ajuda no tratamento de diabetes"; "Ajuda crianças muito ativas ou lentas"; "Atua na prevenção e na melhora de seu cérebro em derrames cerebrais, epilepsia e convulsão"; "Ajuda combater insônia e diminuir enxaquecas"; "Indicado para pessoas que fazem um grande esforço mental por ajudar nos estados de alerta"; "Ajuda a combater stress e problemas do sistema nervoso e depressão"; "Reduzir espasmos musculares noturnos, câimbras nas pernas, formigamentos nas mãos"; "Melhora circulação e ajuda reduzir pressão alta do sangue"; "Beneficia a visão e alivia cansaço dos olhos"; "Estimula a função hepática e formação dos glóbulos vermelhos"; "Metabolismo das proteínas, gorduras e carboidratos, atuam como coenzima";*

*"Promover crescimento e acuidade mental"; "Função básica: Cérebro e energia atuam nos sistemas cardiovascular, imunológico e nervoso"; Melhora o desempenho do cérebro, tratando às alterações nervosas atuando na concentração, lucidez e clareza do pensamento"; "Contém colina, taurina e B-Intrínseco (reduz triglicéridos e colesterol) como nutrientes especialmente indicados para o sistema nervoso, contribuindo para melhorar a capacidade intelectual", entre outras. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas. 2) A empresa descumpriu também atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.*

[...]

Notificada da autuação em 5 de junho de 2021 (fls. 12-14), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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. 02-05 e 07-08, como o Procedimento nº 906436 (denúncia), impressão das páginas do sítio eletrônico <http://antoniojoliveira.com.br/kenyanimunidade-2> e o Parecer nº 286/2020/SEI/COALI/GIALI/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "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."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

Os alimentos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 microempresa (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº

0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da publicidade irregular.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 08:58, 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](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 **2182638** e o código CRC **985DA066**.

---