

## **DECISÃO N° 1909288, DE 30 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.133386/2020-38**

**AI5 nº 644/2020/COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: SEMPREBOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS LTDA. ME**

A empresa **SEMPREBOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS LTDA. ME** foi autuada em 30/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no AIS supracitado, infringindo os artigos 21, 23, 56 e inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; item 4.1.1.8 da Resolução Anvisa nº 19, de 30 de abril de 1999; art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e anexos I e II, da Instrução Normativa — IN nº 28, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 115), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0635810/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 116), alegando, em suma, que adequou os produtos conforme a norma sanitária e, para fins de comprovação, anexou as imagens à presente defesa.

Requer que a presente defesa seja recebida e solicita à ANVISA, caso haja outra adequação a ser realizada, que a especifique, concedendo novo prazo para tal cumprimento.

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, argumentando que o fato alegado pela empresa autuada no sentido de já ter sanado a questão não afasta a responsabilidade da mesma em face da veiculação da propaganda dos alimentos contendo alegações terapêuticas não aprovadas, uma vez que a referida-irregularidade fora consumada no caso concreto e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 120-129).

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. 38-97 acerca da propaganda dos produtos supracitados e o PARECER Nº 38/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIAÉ4/ANVISA (fls. 100-101) sugerindo a autuação, que 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.

Quanto às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 pequena (fls. 117), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 128).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/05/2022, às 11:55, 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](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 **1909288** e o código CRC **DBA187B4**.

---