

## **DECISÃO N° 2246052, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo n°** 25351.351313/2022-98

**AIS n°** 4646634227 - GGFIS

**Autuada:** MULLER CAPS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa MULLER CAPS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. foi autuada em 02/08/2022 por fazer publicidade na internet do produto Captril, com alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos; e por não atender à Notificação n° 2/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 12/01/2022, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei n° 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/09/2022 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 4830101/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 45), alegando, em suma, que a opção de checkout no sítio eletrônico em que constava a publicidade estava desativada, não havendo como finalizar qualquer venda. Assevera que foi notificada anteriormente acerca de produto diverso do que consta no AIS, o que demonstra que não houve desobediência à Notificação n° 2/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Informa que ao tomar ciência da irregularidade retirou de imediato a propaganda da internet. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acolhidas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437/77, manifestou-se em 20/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando ser evidente o cometimento das infrações. Ressalta que o produto em questão está regularizado como alimento, não possuindo qualquer propriedade terapêutica de prevenção, tratamento e cura, pois estas são próprias de medicamentos. Salaria que está claro que o produto citado na Notificação n° 2/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA é o mesmo

citado no auto de infração, não merecendo prosperar as alegações da Autuada sobre os motivos pelos quais explica o não atendimento da notificação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47/50).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/37, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº. 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“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 o art. 23 da mesma norma preconiza que *“As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”*.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar 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.

Salienta-se 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.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013).

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), assim estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet do produto Captril, com alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos; e**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não atender à Notificação nº 2/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 12/01/2022.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 08/02/2023, às 11:21, 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 **2246052** e o código CRC **C7CF4934**.