

## **DECISÃO N° 2274402, DE 03 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.009686/2020-05**

**AIS nº 3318413205 - GGFIS**

**Autuada: NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa **NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 28/09/2020 por rotular os produtos Lipofit 90 caps. e Redubio Emagretop com alegações funcionais não aprovadas, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos, por atribuir qualidades superiores às que possuem, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 94), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0616046/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 95), alegando, em suma, que os produtos são regularizados junto aos órgãos competentes e que as informações contidas nos rótulos estão respaldadas pelas conhecidas propriedades das vitaminas e/ou minerais que os compõem, com a devida comprovação científica. Sustenta não haver indicações terapêuticas, mas benfeitorias referentes à vitamina e/ou mineral de forma objetiva, direta e clara acerca dos benefícios dos nutrientes. Informa ter efetuado o recolhimento dos produtos e aponta que o produto Lipofit foi descontinuado em dezembro/2016, assim como o produto Redubio Emagretop que antes passou por readequações. 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 nº 6.437/77, manifestou-se em 10/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que carece de fundamento a alegação da empresa de que as informações contidas nos rótulos estão respaldadas por terem comprovação científica, pois tais

alegações funcionais somente podem ser declaradas em rótulos de alimentos enquadrados na categoria de alimentos com propriedades funcionais/saúde, produtos estes com registro na ANVISA. Destaca que os produtos em questão se enquadram na categoria de alimentos dispensados de registro na ANVISA. Ressalta que os produtos em questão estão regularizados como alimento, não possuindo qualquer propriedade terapêutica de prevenção, tratamento ou cura, pois estas são próprias de medicamentos. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 110/112).

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. 51/55, 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”*.

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.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 96), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 97) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 112-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 advertência.**

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 02/03/2023, às 10:51, 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 **2274402** e o código CRC **AA7299ED**.

---