

DECISÃO N° 2291564, DE 14 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.850213/2021-69

AIS nº 0145124/21-3 - GGFIS

Autuada: NUTRIVALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS

NUTRACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 22.022.463/0001-97

A empresa NUTRIVALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS NUTRACÊUTICOS LTDA foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela seguinte irregularidade: "*Rotular o produto New Prost, suplemento alimentar em cápsulas 500mg, entre 03/07/2020 até 23/09/2020, contendo em sua rotulagem o desenho similar à próstata, induzindo o consumidor ao erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui*", infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; Item 3.1.a, Item 3.1.b, Item 3.1.e, Item 3.1.f, Item 3.1.g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fl. 111), a Autuada apresentou sua defesa em 19 agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3267690/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 113). Argui duas preliminares de nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS, que não atenderia as regras previstas na Lei nº 6.437/1977. Primeiro por ausência da assinatura do autuado (inciso VI do art. 13), defendendo a tese de que a assinatura difere da ciência do autuado (inciso V do art.13 e inciso II do art. 17). E, segundo, por ocorrência de "bis in idem" na tipificação de um ato em dois incisos (XV e XXIX) do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Quanto ao mérito, alega ausência de irregularidade, porque, na autuação não teria sido apontada a relação causal entre a existência da figura da próstata e a atribuição de finalidades ou características do produto". Entende que por ter apresentado a comunicação de início de produção à vigilância sanitária local, estaria "dentro da legalidade". Pondera que,

mesmo com tal entendimento e "a fim de evitar maiores entraves burocráticos", procedeu a alteração do nome e rótulo do produto, que passou a se chamar "New pros" e deixou de constar a figura de uma próstata na sua embalagem".

Protesta pela natureza leve da infração e sua condição de primariedade; ter agido de boa fé; a dificuldade em saber estar incorrendo em ato infracional; e, que imediatamente reparou a irregularidade. Conclui fazer jus à consideração das atenuantes previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Requer a aplicação da penalidade de advertência ou máxime a penalidade multa em seu patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de janeiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 115-117, argumentando que o AIS foi lavrado com observância dos requisitos legais, obedecendo o rito previsto na Lei nº 6.437/1977 e cita jurisprudência acerca do formalismo desnecessário. Com relação à alegação de dupla penalização, esclarece: "não se trata o caso de *bis in idem*, os incisos elencados pela empresa autuada se complementam, inclusive, com os demais artigos dispostos no instrumento de autuação".

Argumenta que sobre o mérito que, "*a norma sanitária destacada no instrumento de autuação dispõe que a rotulagem do alimento não pode apresentar qualquer imagem ou indicação de finalidades e características diferentes da que possui*". E, citando a Notificação nº 190/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 55/56), a rotulagem a marca "PROST" e a imagem representativa da próstata, não foi aprovada pela ANVISA, porque não há comprovação de que o produto exerça qualquer função junto à próstata. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 117).

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.

Após análise dos autos e das alegações trazidas pela empresa Autuada, entendo que as preliminares suscitadas não podem ser acolhidas.

A notificação da Autuada se deu na forma prevista nos artigo 17, inciso II, por carta registrada, o que satisfaz a formalidade legal, utilizando-se a ANVISA da Empresa de Correios e Telegrafos - ECT, cujos serviços gozam de legitimidade e credibilidade. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Quanto à tipificação da infração, entendo correta a escolha dos tipos apontados no AIS. A conduta da Autuada se enquadra nos tipos infrativos administrativo-sanitários constantes do art. 10, XV, XXIX, da Lei nº. 6.437/77. Mas, ainda que enquadrada em dois tipos infrativos, entendo não se verificar uma situação de *bis in idem*, uma vez que a conduta da Autuada, descrita como infrativa é uma única conduta, não importando o número de tipos em que aquela conduta seja enquadrada. Apesar de tipificada em dois tipos, apenas uma penalidade poderá ser aplicada para a infração descrita no AIS em lume, de forma que não se configura o que se denomina de *bis in idem* (*bis* = repetição; *in idem* = sobre o mesmo), inadmissível pelo nosso ordenamento jurídico, uma vez que ninguém pode ser indiciado, processado, julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Nesse sentido, a jurisprudência nacional é unânime no sentido de afirmar que o acusado se defende da conduta que lhe é imputada - e não do enquadramento de sua conduta nos tipos penais ou administrativos pelas autoridades competentes. O *bis in idem*, por sua vez, configurar-se-ia apenas se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: fls. 07-28 - cópia da publicidade no sítio eletrônico <https://newprost.com> - acesso em 28/08/2020; fls. 30-

54 - cópia da publicidade no sítio eletrônico <https://newprost.com> - acesso em 31/08/2020; fls. 55-56 - Notificação nº 190/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fls. 58-74 - Resposta da notificada; fls. 81-102 - cópia da publicidade no sítio eletrônico <https://newprost.com> - acesso em 07/10/2020, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca da irregularidade verificada no curso da investigação, o Parecer 344/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos. - COALI aponta que o produto era apresentado como "*Possui ingredientes não autorizados para suplementos Licopeno, Zinco, Estearato de Magnésio e Dióxido de Silício. Além de uma dose bem concentrada de ingredientes bem conhecidos, porém bastante eficazes, como o tomate, melancia e óleo de semente de abóbora*".

Enviada à empresa Autuada a Notificação nº 190/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para que entre outras exigências, excluísse da rotulagem a imagem representativa da próstata, uma vez que não havia comprovação de exercer qualquer função junto à próstata. Pois bem, as provas demonstram que além da figura inserida no rótulo, haviam alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas e não autorizadas pela Agência, relacionadas a prevenção de doenças da próstata e manutenção da bexiga saudável. Resta claro que a figura da próstata contribuía para indicar ao consumidor a utilização do produto para tratamento de problemas na próstata.

Acerca do risco de uso de produto alimentar com alegações de saúde, o citado Parecer da COISC nos esclarece:

[...]

Essa substituição de tratamento pode levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo, inclusive causando dano de forma permanente e irreversível, caso esse apresente problemas de saúde relacionados a essas indicações e seja induzido pela publicidade a se "tratar" com o produto divulgado, postergando, abandonando ou não fazendo a adequada adesão ao tratamento medicamentoso convencional. É importante observar que alguns dos agravos citados, estão relacionados a complicações de saúde e doenças graves, que podem causar danos graves, permanentes e

irreversíveis aos consumidores.

[...]

De outra parte, cabe esclarecer que a comunicação do início da fabricação do produto não significa que o mesmo estaria aprovado pela Anvisa, uma vez que nunca foi submetido a avaliação deste órgão. A notificação de início de fabricação de alimento isento de registro é realizada apenas com o preenchimento de um formulário específico a ser encaminhado a Visa/Local do estado onde o alimento isento é fabricado, nesse caso para controle da vigilância sanitária local. Por isso, não há a apresentação de modelos de rotulagem a serem analisados, em razão da simplificação da regulação sanitária para produtos que, contudo, devem obrigatoriamente seguir a legislação de produtos isento de registro. O que não aconteceu neste caso, ante a rotulagem irregular.

No que concerne a boa-fé da Autuada, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Dessa feita, diferentemente do alegado pela empresa, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato; tal hipótese daria azo à aplicação de penal mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/77.

Em relação às circunstâncias atenuantes, cumpre salientar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"), não se verificando a

aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Além disso, a atenuante prevista no inciso III do mesmo artigo 7º preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado in casu, visto que a modificação do rótulo ocorreu após a ação da administração pública.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fl. 119), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 117).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/03/2023, às 19:36, 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 **2291564** e o código CRC **085F3BA9**.