

## **DECISÃO N° 2312706, DE 27 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.636444/2020-81**

**AI5 nº 4373351/20-4 - GGFIS**

**Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
NATURAIS LTDA**

**CNPJ: 03.603.516/0001-19**

A empresa PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 31 de janeiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 3º, 12, 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; A alínea "a" do item 3.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; os itens 5.2.7.2 e 5.1.2, no Anexo X da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; os artigos 23, 24, 25 e 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24/2015 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77 e foram tipificadas no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar o produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER NIGHT, até 20/11/2017, sem registro como alimento na ANVISA;
- 2) Fabricar o produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER NIGHT, até 20/11/2017, com nome de marca não autorizada para produtos classificados como alimentos uma vez que esta marca induz indicações especiais de qualidade, possibilitando falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição;
- 3) Descumprir a RE nº 3.074 de 21/11/2017 que determinou o recolhimento dos lotes fabricados dos produtos SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER NIGHT. A empresa PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA não

os Relatórios de Recolhimento à ANVISA, conforme determina a RDC 24/2015.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 63), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3221485/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 73), alegando, em suma, que recebeu a Notificação nº 21-192/2017/GIALI/GGFIS/ANVISA da Gerência de inspeção e fiscalização de alimentos, solicitando informações e com exigências, as quais foram todas atendidas àquela ocasião.

Quanto às exigências recebidas informa que interrompeu em 24/10/2017 a fabricação do produto HAIRLOSSBLOCKER DAY, o qual teria sido comercializado até 17/11/2017. Afirma que o produto não estava sem registro, mas, que faltara a comunicação de início de fabricação, além disso, não teria utilizado informação incorreta nos rótulo. Apesar de seu entendimento, cumpriu integralmente a notificação e que a empresa Kapsula Produtos Naturais seria a responsável pelo recolhimento do produto.

Requer que, caso não sejam acolhidas suas razões de defesa quanto à nulidade da autuação, pede a aplicação da penalidade de advertência, visto que jamais fora autuada, por ser primária quanto a anteriores penalizações e, por ter atendido às exigências da notificação, bem como não estar mais produzindo quando notificada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a fabricação do produto não foi negada pela Autuada, sendo a responsável pelas infrações que lhe foram imputadas. Destaca que a necessidade do registro do produto e, existência de irregularidades no rótulo foram atestadas pela área de registro de alimentos e transcreve parte da manifestação, conforme abaixo:

*“... que o produto deve atender ao disposto na Portaria 32/98 e que de acordo com item 2.2 do anexo desta Portaria, classificam-se como suplementos vitamínicos e/ou minerais: vitaminas isoladas ou associadas entre si, minerais isolados ou associados, associações de*

*vitaminas e minerais, produtos fontes naturais de vitaminas (...) sendo assim, considerando que o produto contém, além de vitaminas e minerais, o ingrediente groselha negra em sua composição, além de apresentar-se sob a forma de cápsulas, é necessário seu registro prévio na ANVISA como novo alimento, ou caso a empresa deseje atribuir alguma alegação ao produto, como Alimento com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde”.*

Esclarece que o "nome de marca que a empresa escolheu para seu produto, HAIRBLOCKER, induz o consumidor a apregoar ao produto funções de interromper e tratar a queda capilar". E tal indicação somente é permitida aos medicamentos, por se tratar de indicação de saúde/terapêutica. Não tendo havido, pois, "alteração na legislação vigente, uma vez que jamais fora permitida alegações terapêuticas para alimento".

Ressalta que as ações no cumprimento da notificação não afastam a responsabilidade da empresa pela prática das irregularidades e, não a isentam de responder em processo administrativo. Destaca, ainda a responsabilidade da Autuada, pelo recolhimento do produto, visto que nos termos da Resolução - RDC nº 24/2015, em seu artigo 2º, tanto a Autuada, como fabricante do produto, e a empresa, Kapsula Produtos Naturais, responsável pela comercialização, distribuição e publicidade do produto são responsáveis pelo atendimento dos quesitos da Notificação nº 21-192/2017/GIALI/GGFIS/ANVISA (fl. 30) e, ao que prevê a citada Resolução, quanto ao recolhimento.

Conclui que, "... as **infrações de fabricar alimentos com nome de marca não autorizada e sem registro na ANVISA, e de não atender integralmente ao recolhimento determinado pela ANVISA**", estão perfeitamente descritas, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que /se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa". E, classifica o risco sanitário como baixo, acompanhando as conclusões do Despacho nº 317/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 57), considerando os riscos à saúde pública (fl. 69v).

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. 03-05 - denúncias recebidas por meio da Central de Atendimento da Anvisa; fls. 06-17 - cópias de publicidade do produto não regularizado; fl. 42 - E-mail da GIALI - que informa a necessidade de registro do produto e adequação do nome no rótulo; fl. 28 - Resolução - RE nº 3.074/2017 - proíbe a fabricação do produto e suspende a propaganda do mesmo; fl. 30 - Notificação nº 21-192/2017/GIALI/GGFIS/ANVISA; fl. 23-52 - Resposta da notificação, com fotos do produto com nome adequado; fl. 57 - Despacho nº 317/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Estes documentos 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 fabricação e comércio de alimentos, 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.

Destaca-se que as declarações de alegação terapêutica ou medicamentosa são proibidas em alimentos de acordo com o Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas de alimentos, e itens 3.1 (f) e (g) da RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002.

Além disso, de acordo com artigo 3º do Decreto-Lei n. 986/1969 todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

Acerca das providências adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Cumprе 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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Diferentemente do alegado pela Autuada, consta nos autos a certificação da reincidência da Autuada, o que exclui a caracterização da atenuante do art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77. Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência.

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 Grande Porte - Grupo II (fl. 72), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 71) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 69v).

A certidão de antecedente, fundamentada em consulta ao Sistema de Informação da Anvisa (Datavisa) - fl. 71 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.101562/2008-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/05/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, no ano de 2017, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 das infrações cometidas, 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar o produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER NIGHT, até 20/11/2017, sem registro como alimento na ANVISA*";

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar o produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER NIGHT, até 20/11/2017, com nome de marca não autorizada para produtos classificados como alimentos...*"; e

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Descumprir a RE nº 3.074 de 21/11/2017 que determinou o recolhimento dos lotes fabricados dos produtos SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS*

30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER  
NIGHT...".

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce  
Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e  
Vigilância Sanitária**, em 27/03/2023, às 10:01, 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 **2312706** e o código CRC **AA3DA953**.