

## **DECISÃO N° 2356520, DE 25 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.788610/2021-12**

**AI5 nº 2828357211 - GGFIS - DF**

**Autuada: BL MARINHO ME.**

A empresa BL MARINHO ME foi autuada em 20/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 do Decreto-Lei 986/1969 e alíneas a, b, e, f e g da RDC 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Expor à venda e fazer publicidade do suplemento alimentar NICOQUIT CAPS no sítio eletrônico [www.nicoquitcaps.com.br](http://www.nicoquitcaps.com.br), com alegações terapêuticas e funcionais, tais como regulação de humor, controle glicêmico, depressão, ansiedade, insônia e redução de doenças coronarianas, cânceres e infecções, conforme acesso em 23/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. 29/31), a Autuada apresentou sua defesa em 23/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3762387/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que o artigo da RDC 259/2002 não foi citado, dificultando constatar o embasamento da infração; que possui uma política interna de controle de distribuidores (anexo) que não permite que estes façam alegações funcionais e/ou terapêutica; que fez uma varredura no seu site após recebimento da Notificação nº 199/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, respondida em junho/2021, e que já havia se comprometido em retirar toda e qualquer informação que poderia ser considerada infração. Diz que não permaneceu inerte após tomar conhecimento do fato indicado na notificação, e que o site não está mais no ar. Afirma que em 20/07/2021 - data mencionada no AIS - não ocorria mais a veiculação das informações no site mencionado. Pede arquivamento do AIS, devido às adequações e porque o produto está regularizado pela vigilância sanitária local.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo anúncio de fls. 02/17 e pela comprovação de autoria na consulta de fls. 18/19. Informa o item faltante no enquadramento legal da conduta (item 3.1), ressalta que o acusado se defende dos fatos e não da tipificação das infrações, e diz que a descrição da irregularidade possibilita a defesa da autuada. Afirma que a infração não pode ser afastada devido ao cumprimento da Notificação nº 199/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24/26 e 34/36).

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 anteriormente citados (anúncio do produto NicoQuit Caps do domínio eletrônico nicoquitcaps.com.br acessado em 23/04/2021 e a consulta sobre a responsabilidade pelo domínio no site registro.br - Whois), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta descrita no AIS, faço a inclusão do item 3.1, alíneas a, b, e, f e g, do Anexo da Resolução RDC 259, de 2002, transcritos a seguir, de acordo com o Parecer nº 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGF7S/DIRE4/ANVISA (fls. 24/26) e a Manifestação da Autoridade Autuante. Quanto à tipificação da conduta, faço a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando a conduta de expor a venda suplemento alimentar com alegações terapêuticas e funcionais. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados, conforme já mencionado pela área autuante.

[...]

## RDC 259/2002 - ANEXO

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

(...)

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

[...]

Quanto à alegação de que cumpriu a Notificação nº 199/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Registro que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca das medidas corretivas adotadas (retirada das informações irregulares do site e a retirada do próprio site do ar), 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.

Insta consignar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não pode ser aplicada no caso, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção

administrativa, o que não ocorreu, já que promoveu as adequações no site apenas após notificada pela Anvisa.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 24/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v35).

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 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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/04/2023, às 18:23, 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 **2356520** e o código CRC **F5B52FCD**.