

DECISÃO N° 2385874, DE 16 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.476913/2020-04

AIS nº 4065937202 - GGFIS

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 17/11/2020 por fazer publicidade na internet de produtos sujeitos à vigilância sanitária, apresentando alegações não autorizadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, 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 21/06/2021 (fls. 74), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 2624807/21-7, 2628573/21-1 e 2628647/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 76), alegando, em suma, que os produtos citados são de titularidade da empresa NUTRACOM. o que acarretaria a nulidade do AIS. Sustenta que vitaminas, minerais, proteínas, carboidratos, fibras alimentares, entre outros, são essenciais para que o nosso corpo desempenhe inúmeras funções e que possuem resultados científicos comprovados e aponta que os principais produtos concorrentes possuem as mesmas alegações/expressões que a Autuada utilizou em sua publicidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS em desfavor da empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. deve ser considerado subsistente, em razão das provas materiais apresentadas, capazes de comprovar a infração sanitária apontada. Ressalta que a Notificação nº 21-020/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 18) foi assinada em conjunto pela Autuada e pela empresa Nutracom. Explica que o fato de os

componentes possuírem resultados científicos comprovados não permite que a empresa atribua aos referidos produtos propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas e salienta que caso as concorrentes estejam cometendo infrações sanitárias ao apresentarem tais propriedades em seus produtos, deverão ser denunciadas. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 77/78).

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. 03/18, 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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. 80), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 78-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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 17/05/2023, às 11:24, 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 **2385874** e o código CRC **6DF57E40**.
