

DECISÃO N° 2810240, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.636510/2020-12

AI5 nº 4373571201 - GGFIS - DF

Autuada: KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA.

A empresa KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA foi autuada em 10/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 3º, 12, 21 e 23 do Decreto-Lei nº986/69; alínea a do item 3.1 da RDC nº259/02; itens 5.2.7.2 e 5.1.2 e no Anexo X da Resolução nº 23/2000; artigo 23, artigo 24, artigo 25 e artigo 26 da RDC nº 24 de 08/06/2015 c/c Inciso XXXI do Artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Distribuir 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) Distribuir 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 03/08/2021 (fls. 62/64 do

SEI 2469935), a Autuada apresentou sua defesa em 18/08/2021 (fls. 66/78 do SEI 2469935).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que interrompeu a produção dos suplementos HAIRLOSS BLOCKER DAY e HAIRLOSS BLOCKER NIGHT em 24/10/2017 e em 17/11/2017 ocorreu a última comercialização. Diz que os produtos não estavam sujeitos a registo, sendo necessário à época apenas a comunicação de início de fabricação. Afirma que não utilizou informação incorreta no rótulo dos produtos ou que pudesse induzir o consumidor a erro ou enganá-lo de qualquer forma.

Argumenta que logo que notificada atendeu à exigências interrompendo a produção, informando a Visa local e certificando-se que não haviam unidades do produto a serem recolhidas. Alega que antes de ser notificada, havia interrompido a comercialização dos produtos, não existindo estoque dos mesmos. Por isso, diz que não é possível emitir documento de ato de retirada ou esgotamento de estoque. Entende que não deve ser penalizada, porém, se não for o caso, pede que seja aplicada apenas advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 02/28, e que os produtos necessitavam sim de registo, conforme manifestação da área de registo de alimentos em 03/11/2017, por possuir o ingrediente groselha negra em sua composição e apresentar-se na forma de cápsulas. A área técnica, nesta mesma manifestação, menciona que o produto deveria estar registrado na Anvisa como novo alimento ou como alimento com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde (fls. 22/23 - e-mail).

Ainda, acerca do item 2 do AIS, a área autuante argumenta que o nome HAIRBLOCKER induz o consumidor a acreditar nas funções de interromper e tratar a queda capilar, o que não foi autorizado pela Anvisa. A sugestão de indicação para interromper e tratar a queda capilar é permitida para medicamentos e não alimentos. Sobre as ações adotadas pela empresa, diz que não afasta sua responsabilidade pelas infrações cometidas. Afirma que a autuada não se defendeu da infração descrita no item 3 do AIS.

Insta consignar que a área autuante, às fls. 79, menciona que as infrações descritas nos itens 1 e 2 seriam

continuadas. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo, acompanhando o Despacho nº 317/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 57 (fls. 79/87 do SEI 2469935).

Inicialmente, analisando a autuação, consta que a Autuada distribuiu **produtos sem registro** junto à Anvisa até 20/11/2017 e **distribuiu produtos com nome de marca não autorizada para produtos classificados como alimentos** até 20/11/2017.

Trata-se, pois, de infrações permanentes, que são aquelas cujas condutas que as definem denotam repetição ou habitualidade, perdurando no tempo. Entretanto, insta consignar que não se sabe quando a produção/distribuição dos produtos iniciou, mas sabe-se que perduraram até 20/11/2017, conforme declaração da fabricante às fls. 35 do SEI 2469935.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, os casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado. No caso, até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a citada Lei.

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, e descaracterizando a conduta descrita no item 3 do AIS.

Quanto às **condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS**, encontram-se comprovados pela denúncia de fls. 03 (protocolo 2017467486, de 09/04/2017), a exposição a venda no site hairlossblocker.com.br, de 03/05/2017, de fls. 06/18, o e-mail da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - Giali indicando que os produtos precisam de registro junto à Anvisa (fls. 22), a Resolução RE nº 3074, de 21/11/2017, de fls. 28, e a resposta da fabricante PROMEL IND. COM. IMP. E EXP DE PRODS. NATURAIS LTDA- ME à Notificação 21-192/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 32, informando que o distribuidor é a empresa autuada.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do

Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "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."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade.

Vale transcrever a manifestação da área técnica presente às fls. 22: "considerando que o produto contém, além de vitaminas e minerais, o ingrediente groselha negra em sua composição, além de apresentar-se na forma de capsulas, é necessário o seu registro prévio na Anvisa como Novo Alimento ou, caso a empresa deseje atribuir alguma alegação ao produto, como Alimento com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde. A marca do produto Hairiossblocker não poderia ser aceita para alimentos, pois contraria o item 3.1 da Resolução RDC n. 259/2002."

A alínea a do item 3.1 da RDC nº259/02 assim estabelece: "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;"

Acerca do entendimento da área autuante de que as infrações seriam continuadas, não é o que verifico. A infração continuada caracteriza-se por uma conduta única, inalterada e ininterrupta, observada por mais de uma vez em momentos distintos e sequenciais. As condutas de distribuir produto sem registro (item 1) e distribuir produto com nome de marca não autorizada para produtos classificados como alimentos (item 2) **não são uma única conduta ou condutas da mesma espécie.**

Sobre a data de 20/11/2017 descrita nos itens 1 e 2 do AIS, verifico que se refere a data em que a empresa fabricante

declarou que estava suspendendo a produção dos produtos SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER DAY e SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS 30 CAPSÚLAS MARCA HAIRLOSS BLOCKER NIGHT. Nessa declaração, a fabricante também informa que os últimos lotes foram produzidos em 24/10/2017 e que a última comercialização ocorreu em 17/11/2017 (fls. 35 do SEI 2469935).

Com relação às demais alegações da Autuada acerca dos itens 1 e 2 do AIS, 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, de 1999.

No que se refere à **conduta descrita no item 3 do AIS**, noto que o art. 4º da Resolução RE nº 3074, de 21/11/2017, que determinou o recolhimento do estoque do produto existente no mercado, **não se dirigiu à empresa autuada, mas sim à empresa fabricante.**

O citado art. 4º assim dispôs: "Determinar que a empresa citada no Art. 1º promova o recolhimento do estoque do produto existente no mercado." Ao verificar o mencionado art. 1º, a única empresa citada é a PROMEL IND. COM. IMP. E EXP DE PRODS. NATURAIS LTDA-ME, CNPJ 03.603.516/0001-19.

Portanto, não está caracterizado o descumprimento da citada Resolução por parte da autuada quanto à obrigação de recolhimento do estoque do produto existente no mercado.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de atualização do porte econômico junto à Anvisa, conforme determina o item 5 do Ofício PAS nº 1-147/2019 - GEGAR/GGGAF/ANVISA às fls. 62 ("Ressalta-se que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte").

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90 do SEI 2469935) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 86 do SEI 2469935).

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 as infrações serão classificadas como leves 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), sendo o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por cada item citado.**

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 16/02/2024, às 16:24, 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 **2810240** e o código CRC **66BAD9A0**.
