

DECISÃO N° 2863916, DE 18 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.283943/2020-61

AI5 nº 3671820203 - GGFIS

Autuada: BIOTECNOLOGIA PROBIÓTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **BIOTECNOLOGIA PROBIÓTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 20/10/2020 por: 1) fazer publicidade na internet do produto Kefir Biologicus, sabor tangerina, com alegações não aprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui; 2) por rotular o produto "Bebida Fermentada Kefir Biologicus Limão & Ameixa" sem o número de lote, com alegação de propriedade funcional não autorizada "microorganismos probióticos vivos"; 3) por fazer publicidade na internet do suplemento de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) com alegações não aprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui; 4) por expor à venda o suplemento de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) e do produto Kefir Real (Suplemento à base de magnésio) na internet, com alegações não autorizadas e comprovadas; e 5) por fabricar e comercializar o produto de marca Kefir Real (Suplemento à base de magnésio) e o produto de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) com o constituinte "kefir liofilizado", não autorizado para suplemento alimentar, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 101), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3182448/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2864457), alegando, em suma, que tem atendido todas as exigências que foram feitas

durante suas atividades comerciais e de pesquisa, procedendo as alterações que se mostraram pertinentes. Afirma que as informações dos produtos da marca Kefir foram devidamente regularizadas, não restando pendência alguma em relação aos itens apontados no AIS. Relata que o site bioloja.com.br foi retirado do ar desde 2020, sendo que o único site em que a Autuada realiza a venda de seus produtos é o <https://www.lojabiologicalus.com.br/>. Sustenta que acerca do item 1, atendeu a solicitação quando respondeu a Notificação nº 227/2019, não restando no site qualquer informação sobre o produto Kefir sabor tangerina. Esclarece, no que se refere ao item 2, que o produto Kefir Biologicus de limão com ameixa estava sem o número de lote porque este se encontrava na tampa do produto. Que acerca da inclusão do termo " Microrganismos Probióticos Vivos" foi autorizado à época pela APEVISA e posteriormente retirado do site por exigência daquela agência, portanto, a exigência foi devidamente atendida quando da Notificação nº 227/2019. Afirma sobre o item 3 que já efetuou alteração acerca das informações descritas em seu site, nos termos da resposta à Notificação nº 186/2021. No que se refere ao item 4, requer que a ANVISA informe quais informações não são autorizadas e comprovadas, visto que a menção genérica anula qualquer defesa. Quanto ao item 5, informa que as informações foram retiradas do site quando da resposta à Notificação nº 227/2019, não restando nenhum produto com a referida denominação, conforme é possível verificar no site <https://www.lojabiologicalus.com.br/>. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/12/2021 pela manutenção parcial do AIS, excetuando-se a infração 2, uma vez que se comprovou por análise documental que o número do lote mencionado encontra-se na tampa do produto. Acerca das demais infrações, argumenta que as razões da defesa não merecem prosperar, pois as alegações aqui trazidas não se aplicam a alimentos e podem trazer prejuízo à saúde dos consumidores, conforme comprovado pelas fls. 33, 59/69 e 73/79, além da confirmação da propriedade do domínio do site www.biotechnologicus.com.br. (fls. 58), onde foram veiculadas as publicidades dos produtos. Ressalta que as ações adotadas para minimizar as infrações cometidas, não afastam a responsabilidade da Autuada em face das irregularidades. Salaria que os responsáveis devem sempre se atentar à legislação sanitária em vigor, sob pena de estarem sujeitos às

sanções previstas na legislação. Aponta que as publicidades dos produtos constantes no AIS possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto, ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 103/108).

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 parcial do AIS, excluindo a 2ª infração (rotular o produto "Bebida Fermentada Kefir Bologicus Limão & Ameixa" sem o número de lote, com alegação de propriedade funcional não autorizada "microorganismos probióticos vivos"), considerando os documentos de fls. 04/10, 33, 58/69 e 73/79, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca da alegação de que cumpriu integralmente as notificações, ressalta-se que sua conduta não exime a empresa da lavratura do auto de infração objeto deste processo.

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 Microempresa - ME (SEI 2863907), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 107).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), abaixo estabelecida, além da proibição da propaganda irregular:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet do produto Kefir Biologicus, sabor tangerina com alegações não aprovadas pela ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet do suplemento de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) com alegações não aprovadas pela ANVISA;

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda o suplemento de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) e do produto Kefir Real (Suplemento à base de magnésio) na internet, com alegações não autorizadas; e

4) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto de marca Kefir Real (Suplemento à base de magnésio) e o produto de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) com o constituinte "kefir liofilizado", não autorizado para suplemento alimentar.

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 18/03/2024, às 16:14, 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 **2863916** e o código CRC **FB5956D4**.
