

DECISÃO N° 2944637, DE 03 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.795163/2021-40

AI5 nº 2845631219 - GGFIS

Autuada: MARCHETTE JÚNIOR PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **MARCHETTE JÚNIOR PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 20/07/2021 por expor à venda e fazer publicidade de suplementos alimentares na internet, com alegações terapêuticas e funcionais não autorizadas; e por descumprir a Notificação nº 171/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/05/2021, 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 03/12/2021 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4941673/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 49), alegando, em suma, que ao receber a primeira notificação a respeito das alegações proibidas em seu site, procedeu imediatamente ao cumprimento das orientações da ANVISA. Solicita a aplicação do Princípio do Duplo Grau, visto ser Empresa de Pequeno Porte, nos termos da Lei Complementar nº 123/06. Ressalta a nulidade do presente processo, pois, o AIS não possui o requisito fundamental de validade, segundo o artigo 124, inciso VII da Lei Estadual nº 10.083/1998, não trazendo os autos a assinatura de nenhuma testemunha, sendo que a referida lei exige a presença de duas. Diz que a Notificação nº 171/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foi confeccionada e recebida muitos meses depois de realizadas as alterações indicadas na primeira notificação. Atenta para o fato de não existir lei específica que proíba o uso de imagens e nomenclaturas expressas, cuja interpretação de suas normas deve ser no sentido da integração, respeitando os princípios da legalidade em sentido amplo, o qual deve nortear as ações privadas em nosso país. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de

advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/04/2022 pela manutenção do AIS, destacando, no que se refere ao alegado cumprimento da Notificação nº 171/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/05/2021, juntamente com a alegação de ter cumprido com os requisitos necessários para que fosse aplicado o critério da dupla visitação, que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, **quando o grau de risco da conduta praticada for BAIXO ou MÉDIO, o que não foi o caso, pois se trata de risco ALTO**. Salaria que, ao se negar a retirar ou adequar as publicidades irregulares vinculadas aos produtos supracitados no sítio eletrônico mencionado no AIS, da forma como determinado na Notificação nº 171/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24/27), a Autuada cometeu infração sanitária. Aponta a inexistência de nulidade do AIS, visto que, nos casos em que sua lavratura ocorre na sede da repartição autuante, em conformidade com o artigo 13 da Lei nº 6.437/77, dispensa-se a assinatura do autuado, que fica notificado a partir do recebimento deste por via postal. Explica que os produtos em análise, estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois estas são próprias de medicamentos. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50/55).

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, considerando os documentos de fls. 02/36, 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.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme

jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54).

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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda e fazer publicidade de suplementos alimentares na internet, com alegações terapêuticas e funcionais não autorizadas; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação

nº **171/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/05/2021.**

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 03/05/2024, às 17:15, 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 **2944637** e o código CRC **5BA952BE**.
