

DECISÃO N° 2945736, DE 06 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.795744/2021-81

AI5 nº 2847632218 - GGFIS

Autuada: C.J. MARCHETTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.

A empresa **MC.J. MARCHETTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.** foi autuada em 20/07/2021 por rotular o produto Zeroethyl, suplemento alimentar em solução oral, desde 16/03/2021, contendo nome comercial que induz o consumidor a erro ou confusão, uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, conforme Carta de Apresentação, de 06/04/2021, 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 06/09/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653476/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que o AIS foi lavrado de forma genérica, não especificando quais os fundamentos legais da imposição da pretensa punição, sem a indicação precisa dos termos, dizeres ou desenhos não permitidos e sem pormenorizar as alterações ou ações deverão ser realizadas. Ressalta ainda que recebeu a notificação muito tempo após já ter retirado o produto de circulação, suprimindo sua divulgação e realizando o descarte de todo material. Pede a aplicação da dupla visita, uma vez que, até o ano de 2020, quando ainda fazia divulgação do referido produto, era considerada EPP - Empresa de Pequeno Porte. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que 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 13/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não procede a alegação de ausência de irregularidade, visto que a norma sanitária

destacada no instrumento de autuação dispõe que a rotulagem do alimento não pode apresentar qualquer imagem ou indicação de finalidades e características diferentes das que possui. Salieta que foram verificadas na rotulagem do produto indicações que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento ao atribuir-lhe qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possui, sendo estas não aprovadas pela ANVISA. Esclarece que o produto, estando regularizado como alimento, não possui qualquer propriedade terapêutica, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Explica que não se aplica a dupla visita no presente caso, uma vez 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 risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/28).

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. 02/09, 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.

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, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

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 aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 06/05/2024, às 09:44, 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 **2945736** e o código CRC **053860C0**.