

DECISÃO N° 2951549, DE 08 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.337976/2022-08

AIS nº 4622678228 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA. - EPP

A empresa **LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA. - EPP** foi autuada em 29/08/2022 por rotular o produto Dr. Zero Dor, classificado como alimento, remetendo à propriedade terapêutica de analgesia (zero dor), em desacordo com a legislação de alimentos, conforme constatado no layout do rótulo do lote FL040122 (val. 04/01/2024), 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 04/10/2022 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4828231/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que recebeu anteriormente a Notificação nº 4213328/22-9, a qual foi devidamente respondida por intermédio do sistema SEI e onde a Vigilância Sanitária deixa claro que apenas a não observância do que foi requerido na notificação é que ensejaria na abertura de um processo administrativo sanitário. Afirma que todos os itens requeridos pela autoridade foram prontamente atendidos, o que causa insegurança jurídica. Aponta a necessidade da aplicação do critério da dupla visita. Explica que é fabricante terceirizada do produto em questão e que entrou em contato com o detentor do produto e da marca para que o mesmo fizesse as alterações pertinentes, tanto de nome, quanto no que se refere às propagandas, mas este se recusou a efetuar qualquer modificação. Esclarece que a Autuada não é mais a responsável pela fabricação do produto Dr. Zero Dor, não devendo mais responder por eventuais irregularidades cometidas. Defende que efetuou todo o esforço que estava a seu alcance para atender a determinação da ANVISA e que não deve ser penalizada pela incorreção praticada por terceiros. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a ocorrência da infração sanitária, uma vez que a irregularidade ocorreu, sendo que apenas após ser notificada a realizar a correção, a Autuada procedeu às ações necessárias. Salieta que apesar de a empresa ter respondido à Notificação nº 4213328/22-9, o produto foi produzido com as irregularidades apontadas no presente AIS. Acerca da dupla visita, salienta 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, por se tratar de risco ALTO. Assevera que, mediante o rótulo do produto, o qual continha alegações que remetiam à propriedade terapêutica de analgesia (zero dor), a empresa autuada figura como sendo a fabricante do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28/32).

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. 03/06, 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”*.

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.

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. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 09/05/2024, às 11:26, 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 **2951549** e o código CRC **8715BD0D**.
