

DECISÃO N° 2988111, DE 28 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.431202/2021-83

AIS nº 1733513/21-2 - GGFIS

Autuada: REDE BRASILEIRA DE BEM ESTAR FRANQUIA DE ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS LTDA

A empresa REDE BRASILEIRA DE BEM ESTAR FRANQUIA DE ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS LTDA foi autuada em 03 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g do anexo da Resolução RDC 259/2002; item 4.3 do anexo da Resolução RDC 16/1999; item 3.4 do anexo da Resolução RDC 18/1999, conduta tipificada nos incisos IV e V da Lei nº 6.437/1977.

[...]

1) Fazer propaganda de alimentos atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas/não aprovadas pela Anvisa, listados na tabela I, a seguir: (tabela I possui 20 páginas e pode ser encontrada no físico do processo "AIS versão Word", e, em anexo neste processo, Despacho SEI de arquivamento dossiê investigação), estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico da empresa: <https://www.mundoverde.com.br>, acessado em 23/08/2019, 27/08/2019, 30/08/2019, 04/09/2019, 06/09/2019, 09/09/2019, 10/09/2019, 12/09/2019, 13/09/2019; 2) Expor à venda os produtos listados no item 1 deste auto de infração, com as irregularidades mencionados no referido item, o que foi observado no sítio eletrônico da empresa: <https://www.mundoverde.com.br>, acessado em 23/08/2019, 27/08/2019, 30/08/2019, 04/09/2019, 06/09/2019, 09/09/2019, 10/09/2019, 12/09/2019, 13/09/2019

[...]

Notificada da autuação em 03 de novembro de 2021 (fl. digital 39 do SEI nº 2480734 - Vol. II), a Autuada apresentou sua defesa presencialmente, expediente Datavisa nº 4552670/21-2, em 17/11/2021 (fls. digitais 40-84 do SEI nº 2480734 - Vol. II e SEI nº 2503097). E, protocolou novamente a petição, via sistema Solicita - expediente Datavisa nº 4573573/21-5 em 18/11/2021 (SEI nº 2947720).

A área autuante, Coordenação de Processo Administrativo - COPAS, verificando que a tabela com a descrição

dos produtos e das alegações irregulares não havia acompanhado o Auto de Infração Sanitária - AIS, enviou nova notificação para a Autuada em 09/08/2022, que não foi entregue em razão de mudança de endereço (fls. digitais 91-94 do SEI nº 2480734 - Vol. II). A Tabela de Infrações consta nos autos às fls. digitais 387-396 do SEI nº 2480734 - Vol. II até as fls. digitais 03-20 do SEI nº 2480735 - Vol. III.

Assim, nova notificação foi encaminhada em 20/10/2022, tendo sido recebida em 28/11/2022 (fl. digital 287 do SEI nº 2480735 - Vol. II). A Autuada apresentou presencialmente nova petição em 13/12/2022, via sistema Solicita - expediente Datavisa nº 5050113/22-5 (fls. digitais 104-306 do SEI nº 2480734 - Vol. II e SEI nº 2947720). E, repetiu o protocolo em 14/12/2022, via sistema Solicita - expediente Datavisa nº 5042309/22-5 e SEI nº 2503112).

Essas movimentações constam do Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 290 do SEI nº 2480735 - Vol. III). Nas petições protocoladas em 17 e 18/12/2021, alega cerceamento de defesa, em razão da ausência de especificação das infrações lançadas no AIS, bem como, da página do no sítio eletrônico onde foram verificadas. Questiona a ausência da tabela indicado na descrição do AIS e, também, afirma a impossibilidade de obtenção de cópia do processo, apesar dos esforços feitos no sítio da Anvisa. Alega que o prazo de cinco dias para resposta a pedido de cópias não seria razoável.

A Autuada afirma não haver infração ao artigo 59 da Lei nº 6.360/76 e artigo 10, inciso V da Lei nº 6437/77, uma vez que no sítio eletrônico www.mundoverde.com.br, os produtos estavam dispostos por gênero, e subcategorias, com exposição clara e sucinta e informações e tabela nutricional. Alega atipicidade de conduta quanto à rotulagem irregular ou propaganda enganosa, em razão de se tratar de e-commerce cujos procedimentos levam a análise criteriosa dos produtos. Assim, não se caracterizaria como rotulagem que induza consumidor a erro ou inobservância da legislação.

Nas petições protocoladas em 13 e 14/12/2022, confirma o recebimento do AIS e tabela com a descrição dos produtos e das alegações irregulares, que afirma terem sido verificadas nos meses de agosto e setembro/2019. Alega ter cumprido todas as exigências contidas na Notificação nº 219/2019, quanto a alterações das informações em seu sítio

eletrônico, antes da lavratura do AIS. Conclui que estaria evidente a nulidade da autuação realizada posteriormente às regularizações.

Por essas razões, requer a declaração de nulidade do auto de infração e arquivamento do processo. Alternativamente requer o acolhimento de suas razões e o reconhecimento da insubsistência do AIS, sem aplicação de penalidades. Não sendo esse o entendimento, protesta pela observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade e requer a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2769851), argumentando que o AIS foi devidamente lavrado, sem qualquer vício que o invalide. Assevera que as irregularidades descritas no AIS estão comprovadas e relaciona:

(i) pelas publicidades dos alimentos objetos dessa autuação, atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas/não aprovadas pela Anvisa, divulgadas no sítio eletrônico <https://www.mundoverde.com.br>, acesso em 23/08/2019, 27/08/2019, 30/08/2019, 04/09/2019, 06/09/2019, 09/09/2019, 10/09/2019, 12/09/2019 e 13/09/2019, SEI 2480732 - fls. 29-382 do SEI nº 2480732 - Vol. I;

(i i) Notificação nº 219/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/11/2019 - fls. 24-25 do SEI nº 2480732 - Vol. I; e (iii) pela Resposta à Notificação nº 219/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada em 12/12/2019, SEI 2480732 - fls. 26-28 do SEI nº 2480732 - Vol. I.

Contesta a tese da Autuada sobre a legitimidade da autuação após a regularização exigida peça ANVISA, esclarecendo que a Notificação nº 219/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA se tratou de providência acauteladora, conforme previsão no artigo 45 da Lei nº 9.784/1999 e incisos III e VII do artigo 2º e o inciso XXVI do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999. Afirma que a Autuada realizou *“publicidade dos produtos, nos sítios eletrônicos, utilizando nome comercial e/ou finalidade de uso que remete a alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais, não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa, infringindo a legislação sanitária”*, sendo legítima a autuação.

Acompanhando as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, constantes do Parecer nº 33/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 383-385 do SEI nº 2480732 - Vol. I), classificou a gravidade das condutas como ALTA, *“considerando a veiculação de publicidade e/ou propaganda irregulares, com presença de alegações terapêuticas não aprovadas e não autorizadas pela Agência para alimentos”*, que podem induzir o consumidor a substituir o tratamento convencional e adequado, por tratamento com produtos sem eficácia reconhecida, podendo levar ao agravamento do quadro ou até a morte.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

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.

A alegação de nulidade do auto de infração não será acolhida em razão das providências adotadas pela área autuante, que encaminhou a tabela citada na descrição e reabriu prazo para o conhecimento e exercício do direito de defesa da Autuada. Ademais, acerca da alegada impossibilidade de obtenção de cópia do processo, a Autuada não trouxe nenhuma prova de negativa de acesso pela Anvisa. A simples informação de erro no acesso ao sítio eletrônico não tem o condão de caracterizar obstáculo imposto pela Agência. Cumpre esclarecer que a Portaria - PT nº 53, de 27 de janeiro de 2021, "Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa". O procedimento foi estabelecido em observância à Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ao Decreto nº 7.724/2012 e à Portaria do Ministério da Saúde nº 1.583/2012.

Esclareço, ainda, que no procedimento restou definido que o requerimento de cópia ou vista de processo, mediante pedido juntos aos canais de atendimento (art. 4), será analisado pela unidade organizacional responsável pelo documento (art. 7º). Quando o requerente informa que a cópia é para apresentação de defesa ou recurso, a Agência estabeleceu o prazo de

cinco dias, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº 12.527, de 2017, conforme o caso e desde que apresentada a documentação requerida.

No mérito, corroboro o entendimento da COPAS no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos indicados na manifestação da área autuante e, transcrito em linhas anteriores, os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que o AIS foi lavrado após o cumprimento das exigências da Notificação nº 219/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, quando os sítios eletrônicos já estavam com as informações regularizadas, não lhe assiste razão. As irregularidades, de publicidade e exposição à venda foram constatadas no sítio eletrônico da empresa, <https://www.mundoverde.com.br>, acessado em 23/08/2019, 27/08/2019, 30/08/2019, 04/09/2019, 06/09/2019, 09/09/2019, 10/09/2019, 12/09/2019, 13/09/2019. O cumprimento da notificação recebida, que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos com alegações irregulares entre outras exigências, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de publicidade e exposição à venda de produtos em inobservância da legislação sanitária.

Diferentemente do que entende a Autuada, o fato de quando da lavratura do AIS as propagandas não mais estarem sendo veiculadas não ilide a prática da irregularidade nas datadas comprovadas nos autos. Nas datas do acesso ao sítio eletrônico <https://www.mundoverde.com.br>, a publicidade e venda dos produtos com alegações terapêuticas irregulares está devidamente comprovada. A instauração do processo administrativo sanitário federal é feita de acordo com o rito processual previsto na Lei nº 6.437/1977. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Por outro lado, a Lei nº 9.873/1999 estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta. O artigo 1º

dessa Lei dispõe que "Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado". Ou seja, a partir da data do fato irregular, a Administração dispõe do prazo de cinco anos para dar início ao processo administrativo sancionador.

No	Parecer	nº
33/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 383-385 do SEI nº 2480732 - Vol. I), a COALI aponta infrações verificadas em 182 propagandas irregulares no sítio eletrônico e correlacionando com os dispositivos infringidos, conforme abaixo:		

- artigos 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, com base no artigo 23: constar na rotulagem e na propaganda indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento e que lhe atribui qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

- Item 3.1.a da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo utilizando vocábulos e denominações, ilustrações e representações gráficas que podem tornar a informação falsa e incorreta e que pode induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão e engano, em relação à verdadeira natureza, composição e forma de uso do alimento;

- Item 3.1.b da Resolução n. 259/02: descrever o e apresentar rótulo alimento atribuindo efeitos ou propriedades que não possuam ou não podem ser demonstrados;

- Item 3.1.e da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo ressaltando qualidades que podem induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

- Item 3.1.f da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo indicando que esse possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

- Item 3.1.g da Resolução n. 259/02: descrever o alimento e apresentar rótulo aconselhando seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curava.

- Art. 4.3 da Resolução n. 16/99: apresentar informação diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.
- Item 3.4 da Resolução n. 18/1999: não comprovar cientificamente uma nova propriedade funcional.

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.

Ressalto, 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.

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 está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2774750), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2774753) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2769851).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2774753) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.013951/2011-61) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) conforme abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Fazer propaganda de alimentos atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas/não aprovadas pela Anvisa...";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "2) Expor à venda os produtos listados no item 1 deste auto de infração, com as irregularidades mencionados no referido item..."

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/05/2024, às 17:48, 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 **2988111** e o código CRC **068ABF25**.
