

DECISÃO N° 3024634, DE 19 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.510733/2021-31

AIS nº 1970569217 - GGFIS

Autuado: BEL SAÚDE PRODUTOS NATURAIS LTDA. ME

A empresa **BEL SAÚDE PRODUTOS NATURAIS LTDA. ME** foi autuada em 21/05/2021 por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.belsaude.com.br/, acesso em 03/09/2019, produtos classificados como alimentos com nome de marca não autorizados pela ANVISA; e por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.belsaude.com.br/, acesso em 03/09/2019, produtos classificados como alimentos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribui aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, 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 31/08/2021 (fls. 338 do SEI 2388553), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3697236/21-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (SEI 3024894), todavia, a fim de se resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que sempre buscou cumprir a legislação sanitária visando a segurança de seus produtos, pautando o desenvolvimento deles nas legislações vigentes atualmente para os suplementos alimentares, e ainda com as demais legislações complementares referentes ao assunto. Assevera que grande parte de seus produtos foram devidamente comunicados na Vigilância Sanitária local, conforme dispõe a RDC nº 23/2000, e suas atualizações, e outra parte de seus produtos é objeto de registro sanitário junto à ANVISA, em especial, sua linha BS, cujas marcas foram oportunamente apresentadas para a inclusão de marcas nos registros pela fabricante, e que em nenhum tempo foram informados sobre

quaisquer irregularidades a respeito das respectivas marcas, tanto pela Vigilância local, quanto pela ANVISA. Afirma ter registro das marcas junto ao INPI e que todos os nossos dizeres de rotulagem estão adequados as RDC nº 359/2003 e 360/2003, e as atualizações decorrentes do Novo Marco Regulatório.

Afirma que nos rótulos dos produtos foram reproduzidas todas as alegações permitidas e aprovadas pela ANVISA, seguindo as orientações do novo Marco Regulatório. Aponta que as informações contidas no site não são informações relativas aos produtos, mas sim, aos seus componentes, estando cientificamente comprovadas na literatura dos suplementos alimentares. Reclama que o acesso ao site foi realizado há mais de dois anos e já houve modificação em seus textos, informativos e em seus produtos, sempre visando informar corretamente os seus consumidores. Sustenta que suspendeu as propagandas mencionadas e as retirou de todas as suas formas de veiculação. Requer a aplicação das atenuantes dos incisos III e V do art. 7º, mas se reporta ao Decreto-Lei nº 986/1969, quando o correto seria a Lei nº 6.437/77. Encerra sua defesa dizendo que não há gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública, que não há antecedentes de infração por parte da empresa, que, por espontânea vontade e de imediato, vai procurar reparar ou minorar as consequências da suposta propaganda irregular, retirando-a do site e alterando todas as frases e imagens de forma a adequá-lo à legislação sanitária, além de ser primária e a falta cometida de natureza leve (SEI 2958074).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. (fls. 343/364 - SEI 2388553), argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Esclarece que os produtos, estando regularizados como alimentos, cuja definição se encontra no inciso I do artigo 2º do Decreto-Lei nº 986/69, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Assevera que o que foi verificado na publicidade dos referidos produtos são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, porém estas não são aprovadas para os mesmos nesta Agência. Aponta também que as marcas listadas no AIS infringem a legislação sanitária ao atribuir propriedades funcionais não aprovadas a alimentos, relacionadas à atuação

nas seguintes situações: celulite (BS CELLUT), redução de gordura (BS Fat reducer), desintoxicação (BS Detox), hormônio serotonina (BS Active Serotol) e termogênico (Termogênico — cafeína e Termogênico — cartámo + cafeína), em desacordo ao inciso IV do artigo 48 e artigo 21 do Decreto Lei nº 986/1969 e itens 3.1.a, b e g da RDC nº 259/02 e item 3.4 da Resolução nº 18/1999. O risco sanitário das infrações foi considerado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, acompanhando o Parecer nº 59/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 311/323 do SEI 2388553).

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 do AIS, considerando os documentos de fls. 12/25 e 28/134 - SEI 2388549 e 05, 10, 18, 22 e 24/26 do SEI 2388553, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária de exposição à venda e publicidade do produto.

A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que *"a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda"*.

Por outro lado, é de conhecimento geral que a publicidade é a forma de comunicação que busca promover um produto por meio de canais pagos, buscando influenciar alguém a comprá-lo. Em outras palavras, a publicidade é um componente do marketing. Portanto, ao expor a venda e fazer publicidade do produto com inobservância da legislação sanitária, a Autuada incorreu nos tipos dos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

De acordo com o art. 21 do Decreto-Lei 986, de 1969, "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."

O art. 23 do mesmo Decreto-Lei dispõe que as disposições deste Capítulo ("Da Rotulagem") se aplicam **aos textos e matérias de propaganda de alimentos** qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

A divulgação de alimentos 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.

Acerca do cumprimento imediato das obrigações ao tomar conhecimento das irregularidades, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que Autuada não pode ser beneficiada com as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. A atenuante prevista no inciso III requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto, pois adotou providências de suspensão da propaganda e publicidade apenas após notificação da Anvisa. Sobre a atenuante prevista no inciso V, não é aplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

Isso 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 3005819), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 366 - SEI 2388553) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 363 - SEI 2388553).

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 as infrações serão classificadas como leves 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, **promovo o reenquadramento legal das condutas** descritas no AIS, incluindo na tipificação o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), e proibição da propaganda irregular, abaixo estabelecida:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.belsaude.com.br/, acesso em 03/09/2019, de produtos classificados como alimentos, com nome de marca não autorizados pela ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico www.belsaude.com.br/, acesso em 03/09/2019, produtos classificados como alimentos, com nome de marca não autorizados pela ANVISA;

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.belsaude.com.br/, acesso em 03/09/2019, de produtos classificados como alimentos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; e

4) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico www.belsaude.com.br/, acesso em 03/09/2019, produtos classificados como alimentos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2024, às 12:33, 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 **3024634** e o código CRC **5DE16096**.
