

## **DECISÃO N° 3057122, DE 08 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.658433/2021-32**

**AIIS nº 2422644211 - GGFIS**

**Autuada: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **AIRELA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 22/06/2021 por fabricar e comercializar no período de 05/05/2020 a 16/10/2020 os produtos Fluive - Acetilcisteína - 40 mg/ml e Fluive C Imuno - Acetilcisteína + Vitamina C - 40 mg/ml, suplementos alimentares em xarope 120 ml, com alegações terapêuticas não aprovadas/autorizadas pela ANVISA, 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 03/09/2021 (fls. 39 do SEI 2650032), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3720315/21-5), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 44 do SEI 2650032), demonstrando surpresa com o AIS, uma vez que cumpriu o estabelecido em notificação anterior. Relata que, em nenhum momento, os dizeres de rotulagem fazem alusão à cura, tratamento ou prevenção de qualquer tipo de doença, não tendo havido, em nenhum momento, qualquer correlação das substâncias contidas no produto com propriedades terapêuticas. Sobre o dizer da rotulagem “sem corantes”, diz que se trata de elemento de suma importância para o consumidor, visto que, cada vez mais, aumentam os percentuais de intolerância alimentar, sobretudo aos corantes. Assevera que tão logo foi notificada, providenciou a retirada dos dizeres questionados pela Agência, demonstrando ato de boa-fé, uma vez que se trata de empresa séria, de conduta ilibada e que a irregularidade apontada não traz vantagem econômica à mesma ou qualquer outro prejuízo ao consumidor ou à população em geral. Aponta a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, pois tentou minorar as consequências do ato. Requer a insubsistência do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2663970).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/02/2024 pela manutenção do AIS, confirmando que há alegações de propriedades terapêuticas referentes aos produtos, pois foi sugerido um efeito na fluidificação das secreções pulmonares e/ou nasais, ou seja, uma indicação terapêutica que não pode ser veiculada a alimentos, de acordo com as informações técnicas provenientes da GREG/GGALI, presentes no Parecer nº 308/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nas fls. 04/08 do SEI 2650032. Quanto à alegada ausência de corantes descrita na rotulagem do produto, explica que não é o caso, visto que, nas folhas 10/11 da defesa, em que se mostra a formulação quantitativa do produto, há a presença de agentes edulcorantes (corantes), quais sejam, sorbitol 70% e ciclamato de sódio 0,002g. Sugere a exclusão do item 3.5 da Resolução nº 18/99 e 4.3 da Resolução nº 16/99 e classifica o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2802594).

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. 04/08, 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, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que foi surpreendida com o AIS, já que havia cumprido notificação anterior, insta esclarecer que o atendimento às exigências para fazer cessar as irregularidades não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição do ambiente e das pessoas a um risco de contaminação e agravo à saúde. Portanto, a notificação da empresa tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar as irregularidades, o que não exime a responsabilidade da empresa pela infração sanitária que foi constatada e encontra-se comprovada neste processo administrativo.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

**Art. 14.** A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **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.**

No que tange à alegação de boa fé da Autuada, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação,

haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção à vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, estaria sujeita a uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, não verifico sua aplicação neste processo, uma vez exigir a correção espontânea da irregularidade, o que não observo no caso concreto.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 3.5 da Resolução nº 18/99 e do item 4.3 da Resolução nº 16/99, 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).

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** (SEI 2817181), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2817189) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2802594).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2817189) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.320347/2011-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/09/2016). 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

6.437/77, 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 6.437/77.

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 da conduta excluindo o item 3.5 da Resolução nº 18/99 e o item 4.3 da Resolução nº 16/99, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.**

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 08/07/2024, às 15:41, 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](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 **3057122** e o código CRC **E68CC13E**.