

DECISÃO N° 3070019, DE 15 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.706343/2021-65

AIS nº 257043 9217 - GGFIS - DF

Autuada: NUTRAGYN INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA ME.

A empresa NUTRAGYN INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA ME foi autuada em 02/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, combinado com o art. 23; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002; item 10.1 da Portaria n. 32, de 13 de janeiro de 1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto suplemento alimentar COMPULZEN, denominado anteriormente de DRINKOFF, atribuindo ao mesmo alegações não aprovadas pela Anvisa;

2) Utilizar a marca irregular "Compulzen", que atribui alegação não aprovada ao produto relacionada a qualquer tipo de compulsão, inclusive o consumo de álcool. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. digitais 147 do SEI 2371077), a Autuada apresentou sua defesa em 25/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3352346/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 151 do SEI 2371077).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não consta no AIS a identificação do local da fiscalização sanitária; que em 04/12/2020 não houve fabricação do suplemento alimentar Drinkoff; sobre o nome do produto, diz que teve comunicado de início de fabricação deferido nos órgãos de vigilância sanitária; afirma que os dizeres de rotulagem estão de acordo com a legislação específica (RDC 240/2018, que altera a

RDC 27/2010); informa que não fabricou mais o produto após comunicado à Anvisa de interrupção de fabricação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela embalagem do produto às fls. digitais 70 do SEI 2371077.

Afirma que a autuação foi lavrada na sede da Anvisa, conforme item 4 do AIS, em conformidade com o artigo 13 da Lei 6.437, de 1977, dispensando a assinatura do autuado, que foi notificado a partir do recebimento do AIS por via postal, nos termos do artigo 17, inciso II, da citada Lei.

Diz que em 04/2021 houve a fabricação do lote CPZ001, conforme embalagem do produto citada anteriormente.

Ressalta que foi verificado na marca do referido produto informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, mas se tratam apenas de alegações não aprovadas nesta Agência, conforme avaliação feita no Parecer nº 134/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. digitais 134/138 do SEI 2371077.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o citado Parecer (fls. digitais 156/160 do SEI 2371077).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 13/19, 26/33 e 66/70 do SEI 2371077, como a propaganda do produto COMPULZEN no site lanature.com.br em 28/04/2021, a propaganda no site do Mercado Livre, no site drinkoff.com.br e no site naturalshow.com.br em 12/05/2021, e a resposta da empresa LA NATURE em 26/05/2021 à Notificação nº 189/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, por meio do SEI

25351.915454/2021-31, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo - 1466931, que encaminha a cópia da embalagem do produto COMPULZEN contendo o nome do fabricante e a data de fabricação em 04/2021 (3070215).

Todos esses documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Quanto às alegações de que os dizeres de rotulagem estão de acordo com a legislação específica, não possui respaldo. Conforme manifestação da área técnica no Parecer nº 134/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "A indicação do SUPLEMENTO DE VITAMINAS E IVIINERAIS LÍQUIDO À BASE DE TIAMINA, PIRIDOXINA, ÁCIDO FÓLICO E ZINCO, MARCA COMPULZEN E DRINKOFF, por meio de propagandas na internet (sites <https://www.lanature.com.br7>; <https://www.drinkoff.com.br7>, www.mercadolivre.com.br e <https://www.naturalshow.com.br/>) e por meio das marcas COMPULZEN e DRINKOFF **para o tratamento da dependência do álcool e para redução/ eliminação da compulsão e/ou consumo de bebida alcoólica, são consideradas propriedades medicamentosas e terapêuticas não comprovadas e aprovadas para a Anvisa para esse tipo de produto**, contrariando o disposto nos seguintes dispositivos legais: art. 21 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, combinado com o art. 23; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.7.g da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002; item 10.1 da Portaria n. 32, de 13 de janeiro de 1998". (g.n.)

Portanto, a infração foi verificada na resposta da empresa LA NATURE em 26/05/2021 a partir da embalagem do produto COMPULZEN, com **data de fabricação em 04/2021** (3070215), e nas publicidades e exposições à venda do produto nos sites mencionados anteriormente, que comprovam a fabricação e o uso da marca irregular "Compulzen".

Insta consignar que não encontrei na autuação e nos autos do processo menção à data de 04/12/2020, citada na defesa. Não há autuação com relação a esta data especificamente, mas sim em relação à fabricação do suplemento alimentar produto COMPULZEN, conforme descrito na autuação, em 04/2021.

Ressalto que o fato de ter comunicado início de fabricação junto à Vigilância Sanitária não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias verificadas.

Acerca da alegação de que não fabricou mais o produto após o comunicado à Anvisa de interrupção de fabricação, 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.

Com relação 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (3069903), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 162 do SEI 2371077) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 160 do SEI 2371077).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto suplemento alimentar COMPULZEN, denominado anteriormente de DRINKOFF, atribuindo ao mesmo alegações não aprovadas pela ANVISA;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por utilizar a marca irregular "Compulzen", que atribui alegação não aprovada ao produto relacionada a qualquer tipo de compulsão, inclusive o consumo de álcool. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2024, às 16:40, 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 **3070019** e o código CRC **B6B6DCE0**.
