

DECISÃO N° 3080631, DE 22 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.685116/2021-99

AI5 nº 2506337215 - GGFIS - DF

Autuada: C. J. MARCHETTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DIETETICOS LTDA.

A empresa C. J. MARCHETTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DIETETICOS LTDA foi autuada em 14/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 5º da Lei 6360/1976; artigo 21 do Decreto 986/1969; artigos 16 e 17 da RDC 243/2018 e alíneas a), b), e), f) do item 3.1 da RDC 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Rotular o produto Noalc, suplemento alimentar em solução oral, desde 22/07/2020, contendo nome comercial que induz o consumidor ao erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. digitais 38 do SEI 2383163), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653955/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 43 do SEI 2383163).

Em defesa, a autuada questiona quais são os dizeres/desenhos/nomenclatura não são permitidos e que podem sugerir indicações terapêuticas, e os fundamentos jurídicos que embasaram a autuação em questão. Diz que à época da divulgação do produto era Empresa de Pequeno Porte, devendo ser beneficiada pela Lei Complementar 123/2006, no que diz respeito à natureza prioritariamente orientadora antes da autuação. Reclama da autuação ter acontecido após a cessação da comercialização, divulgação e descarte dos rótulos e produto objeto da autuação. Diz que não houve danos, e pede arquivamento do AIS, ou, se não for o caso, aplicação de advertência, pois sanou a irregularidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela **resposta da empresa VSM SUPLEMENTOS ALIMENTARES EIRELLI à Notificação nº 272/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, que inclui o Contrato de Fornecimento do produto NO ALC firmado entre a empresa autuada (fornecedora) e a VSM SUPLEMENTOS ALIMENTARES EIRELLI (compradora) (fls. digitais 11/24 do SEI 2383163).

Afirma que a empresa rotulou o produto contendo nome comercial que induz o consumidor ao erro ou confusão, uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, conforme descrito no Parecer nº 99/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, infringindo a legislação sanitária.

A área autuante classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o citado Parecer (fls. digitais 29/32 do SEI 2383163).

Quanto à alegação de que não foram concedidos os benefícios da dupla visitação e fiscalização orientadora, de acordo com o artigo 55 da LC 123/2006, esclarece que não é aplicado a infrações classificadas como sendo de alto risco, como é o caso (fls. digitais 45/52 do SEI 2383163).

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 03/26 do SEI 2383163, como o Contrato de Fornecimento do produto NO ALC firmado entre a empresa autuada (fornecedora) e a VSM SUPLEMENTOS ALIMENTARES EIRELLI (compradora), e o Parecer nº 99/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No tocante à responsabilidade pela infração de

rotulagem irregular, de acordo com a Cláusula 8ª e parágrafo 11 do Contrato de Fornecimento às fls. digitais 11/17 do SEI 2383163, cabia ao FORNECEDOR a aprovação final de cada rótulo dos produtos e o cumprimento das normas sanitárias dispostas em regulamentos, instruções e atos administrativos instituídos pelos órgãos sanitários, inclusive no tocante à rotulagem, conforme transcrito a seguir:

[...]

As marcas desenvolvidas e fornecidas pelo COMPRADOR ao FORNECEDOR são de propriedade do COMPRADOR, caberá ao FORNECEDOR, no entanto a responsabilidade pela inclusão de todos os dados técnicos de cada produto; **cabendo ao FORNECEDOR a aprovação final de cada rótulo dos produtos.**

Parágrafo 11 — O FORNECEDOR declara que possui capacidade técnica, científica, operacional e registro/notificação válido dos produtos que serão distribuídos e que atende o cumprimento das normas sanitárias dispostas em regulamentos, instruções e atos administrativos instituídos pelos órgãos sanitários, inclusive no tocante às normas de embalagem, **rotulagem** e efetiva assistência de profissionais habilitados para exercer a responsabilidade técnica das suas atividades desenvolvidas e reguladas pela legislação sanitária vigente e, ainda, que sua unidade industrial possui autorização de funcionamento e com licença do órgão sanitário da unidade Federativa em que se localiza, possuindo controle de qualidade destinado a garantir o fornecimento de produtos que satisfaçam às normas de fabricação, pureza, eficácia e inocuidade;

(g.n.)

[...]

Acerca da irregularidade descrita na autuação, a área técnica se manifestou no sentido de que o uso da marca NoAlc induz o consumidor ao erro ou confusão, pois dá a entender que o suplemento é indicado para a redução do consumo de bebidas alcoólicas ou tratamento à dependência química do álcool (Parecer nº 99/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA):

[...]

A atribuição de propriedades terapêuticas não autorizadas a alimentos enquadrados como Suplementos Alimentares, **como aquelas relacionadas ao tratamento para redução do consumo de bebidas alcoólicas ou tratamento à dependência química do álcool, verificadas o uso da marca NoAlc, a qual foram verificadas tanto na rotulagem do produto,**

por meio da marca "No Alc", quanto das propagandas investigadas neste dossiê, infringem os seguintes regulamentos: 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.i.g da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002 e art. 16 e inciso I do art.17 da Resolução RDC n. 243, de 26 de setembro de 2018. (g.n.)
[...]

Ao apresentar no rótulo do suplemento alimentar o nome No Alc, houve o descumprimento do dispositivos legais transcritos a seguir da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002, **além dos demais dispositivos legais indicados na autuação:**

[...]

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

(...)

e) ressalte qualidades que possam 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;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

[...]

Por oportuno, faço a substituição do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação da infração descrita no AIS pelo **inciso XV** do art. 10 da citada Lei ("**rotular** alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros **contrariando as normas legais e regulamentares**"), considerando que a infração trata da rotulagem irregular do produto Noalc.

No que se refere às providências de cessação da comercialização, divulgação, e descarte dos rótulos e produto No Alc antes da autuação em questão, ressalta-se que não exige 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 não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, a empresa é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 53 do SEI 2383163) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 51 do SEI 2383163).

No que se refere à capacidade econômica, a Autuada será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando que possui o porte "demais" em seu CNPJ atual (3080593), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (3080628). Contudo, à época da constatação da infração era

Empresa de Pequeno Porte, conforme CNPJ às fls. digitais 27 do SEI 2383163.

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU concluindo 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, não observo nos autos circunstâncias 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 22/07/2024, às 13:15, 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 **3080631** e o código CRC **C66F4A6C**.
