

# DECISÃO N° 1163202, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.407916/2015-27

AIS nº 0590277151 - GGFIS

Autuada: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 03/07/2015 por veicular propaganda de produto registrado como alimento (Shot B - multivitamínico e guaraná) no período de 09/10/2013 e 15/10/2013, atribuindo-lhe propriedades não aprovadas em seu registro na ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à sua natureza e qualidade, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/03/2016 (fls. 130), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 68/124), efetuando um aditamento às informações nas fls. 125/132. Alega, em suma, que seu produto se enquadra na categoria de suplemento vitamínico. Ressalta sua aprovação pela ANVISA conforme regulamentação vigente (registro nº 6.2351.0067.0001-4) e assevera não ter tido a intenção de veicular propaganda capaz de causar interpretação falsa. Aponta que o produto teve por objetivo contribuir positivamente para a saúde de seus usuários, tendo em vista os diversos compostos em sua formulação. Assim, as indicações na propaganda refletiram os benefícios oriundos da combinação formulada do produto. Afirma que tão logo foi cientificada da vedação da publicidade, retirou-a de circulação e corrigiu prontamente a informação de ausência de glúten em sua composição. Requer, por fim, a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/03/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto se encontra registrado na categoria 452 (Registro de Alimentos e Bebidas), e não como alimento com propriedades funcionais. A categoria na qual o produto está registrado não permite que a empresa veicule publicidades com alegações terapêuticas inerentes a medicamentos. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 136/138).

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. 04/10, 20 e 64, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Em relação às irregularidades das publicidades dos produtos citados no AIS, ressalto que as propriedades alegadas não foram avaliadas e comprovadas perante essa Agência, trazendo informações que não correspondem a sua real indicação. São informações que não estão estabelecidas pelos regulamentos específicos da categorias ao qual está enquadrado, assim estando em desacordo com os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69.

A respeito da informação da existência ou não de glúten, que parece ser uma mera formalidade para as pessoas e anunciantes que não têm restrição a essa proteína, é de fundamental importância para a manutenção e o alcance de um bom estado de saúde em pessoas portadoras da chamada doença celíaca, cujo único tratamento é a adesão estrita à dieta livre de glúten por toda a vida, sendo o prognóstico a longo prazo excelente em pacientes que aderem a ela. Daí a grande importância de o indivíduo portador desse problema ter informações claras e fidedignas sobre a presença ou não dessa proteína no alimento que ela irá consumir, conforme preconiza o art. 1º da Lei nº 10.674/2003.

No que se refere às ações corretivas efetuadas pela empresa ao saber da irregularidade, tal fato não a exime de sua responsabilidade.

Isto 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 empresa de Grande Porte - Grupo II (fls. 146), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 147) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 138).

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), de acordo com a individualização abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

**1) multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) pela infração constante do item 1 do auto**

**de infração;**

**2) multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) pela infração constante do item 2 do auto de infração.**

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 16/09/2020, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1163202** e o código CRC **71FCB113**.