

# DECISÃO N° 1188803, DE 07 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25.351.682545/2018-17

AIS nº 299/2018/COPAS/GGFIS/DF

Autuada: MAXINUTRI LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO EIRELLI -EPP.

A empresa **MAXINUTRI LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO EIRELLI -EPP.** foi autuada em 28/09/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no Auto de Infração 299/2018/COPAS-GGFIS/DF (fls.01), infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei n. 986/69; alínea a do item 3.1 da RDC n. 259/02, item 5.1.2 e Anexo X da Resolução n. 23/2000. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV,V e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15/10/2018 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa em 30/10/2018 (fls. 86-95), alegando, em suma, ausência de risco sanitário, sustenta que houve um erro na elaboração da peça impositiva visto que a empresa retirou as informações em 2017 e solicita que seja declarada a insubsistência dos itens acessados em 22/03/2018.

Assevera que retirou as publicidades de circulação, em 27/04/2017, o que foi comprovado através do protocolo feito sob o expediente n. 799074/17-0, tendo assim, cumprido a RE n. 907 de 31 de março de 2017 a qual determinava a suspensão das publicidades atribuindo propriedades terapêuticas, não autorizadas, realizadas pela empresa.

Solicita que sejam consideradas as atenuantes de primariedade e ações corretivas e; por fim, requer que a decisão impugnada seja reconsiderada ou que, no máximo, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que, mesmo que tenha havido correções nas publicidades e suspenso as marcas irregulares, houve infração à legislação sanitária uma vez que atribuir propriedades terapêuticas não autorizadas induz o consumidor à erro e confusão quanto à verdadeira natureza e composição do produto divulgado, contrariando os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei n. 986/69; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 98-106).

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 as cópias acerca da divulgação irregular do produto (fls. 09-21) e a Notificação n. 21-067/2017-GIALI-GGFIS/ANVISA acerca da determinação de suspensão das propagandas atribuindo propriedades terapêuticas não autorizadas (fls. 25) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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 da 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.

No entanto, considerando as provas processuais acostadas aos autos, comprovando que a empresa realizou

publicidade irregular (cópia da página da internet acessada em 22/03/2017 às fls. 9-21) acolho as alegações da autuada em relação à insubsistência da infração descrita em parte do item 1 e nos itens 2 e 3 do AIS, em epígrafe, visto que a infração foi erroneamente descrita caracterizando o acesso na data de 22/03/2018.

Isto posto, apenas parte da irregularidade apontada no instrumento de autuação no item 1 resta configurada, devendo ser descaracterizados os itens 2 e 3 do Auto de Infração, em epígrafe, com fulcro no Princípio de Autotutela previsto no art. 53 da Lei nº. 9.784/1999: “A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos”; e na Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal: “A Administração pode anular seus próprios atos quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”

Diante do exposto, mantenho parcialmente o AIS em epígrafe, no que se refere à uma parte do item 1): Fazer publicidade e expor à venda os produtos, listados abaixo no site [www.maxinutri.com.br](http://www.maxinutri.com.br), atribuindo alegações não aprovadas e não comprovadas para tais, possibilitando assim interpretação falsa, erro e confusão quanto à verdadeira natureza, qualidade e finalidade desses alimentos. Óleo de Fígado de Bacalhau - antioxidante e na melhora do sistema imunológico. <http://www.maxinutri.com.br/produto/oleo-de-figado-de-bacalhau/> (acessado em 22/03/2017).

Outrossim, não se verifica prejuízo ao exercício do Contraditório e à Ampla Defesa, direitos constitucionalmente assegurados ao acusado, tendo em vista que as condutas restaram adequadamente descritas e compreendidas, tendo a empresa apresentado Defesa que ora se aprecia.

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão da propaganda saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Por fim, a Autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei

6437/77, pois a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, **antes** de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*, visto que a mesma procedeu ao recolhimento **após** ter sido notificada pela ANVISA à suspender as publicidades irregulares, conforme consta nos autos à fl. 25.

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 Pequeno Porte (fls. 107), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 108) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 105).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, no que se refere à uma parte do item 1), conforme supracitado, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da veiculação da propaganda.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2020, às 16:51, 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 **1188803** e o código CRC **771A7BAE**.