

DECISÃO N° 1259285, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.177561/2016-61

AI5 nº 17-178/2016- GGFIS/ANVISA

Autuada: VITAL NATUS FARMACEUTICA LTDA.

A empresa Vital Natus Farmacêutica LTDA foi autuada em 27 de junho de 2016 por divulgar alimentos apresentando na publicidade alegações que lhes atribuem propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não aprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade do produto, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei n. 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 20 de setembro de 2016 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2016 (fls. 22-30), alegando, em suma, que realizou a imediata suspensão da divulgação de todas as publicidades irregulares. Para comprovar tal medida, juntou cópias das seções de seu endereço eletrônico. Diz que o site pode ser acessado, pela ANVISA, a qualquer momento, para que a veracidade do alegado possa ser constatada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em, 27 de outubro de 2017, quanto à manutenção do AIS (fls. 34-35), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a defesa

consiste em relatar as providências adotadas para a suspensão e adequação da propaganda irregular. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator.

Aliás, é de se esclarecer que a divulgação de produtos com 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.

No entanto, todos os produtos citados, foram divulgados como possuidores de propriedades terapêuticas, em desacordo com o autorizado por essa Agência, o que possibilita que a população ao tomar conhecimento da publicidade entenda que os produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a sua saúde, pois a busca de tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado, agravando a situação de saúde física e mental do indivíduo.

Ressalto ainda que, os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de grande exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação da penalidade 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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 85), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 87) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 87 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.734892/2010-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24 de janeiro de 2012). 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, 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais) em face da reincidência.**

a) **R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência por ter divulgado o alimento Suplemento de vitamina C a base de acerola com polpa de blueberry, 60 caps de 500mg apresentando na publicidade alegações que lhes atribuem propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não aprovadas pela ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência por ter**

divulgado o alimento Suplemento de vitamina C a base de acerola com polpa de cranberry, 60 caps de 500mg apresentando na publicidade alegações que lhes atribuem propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não aprovadas pela ANVISA (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 07/12/2020, às 21:20, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1259285** e o código CRC **B00056A8**.
