

DECISÃO N° 2167198, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.309324/2022-75

AIS nº 4567909226 - GGFIS

**Autuada: AROMA BEM ESTAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS NATURAIS LTDA.**

A empresa **AROMA BEM ESTAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 17/08/2022 por fazer publicidade na internet do produto Aroma Cler Abacaxi 60 Flaconetes 10 ml, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão por atribuir ao produto finalidades ou características diversas das que possui; e por rotular o produto Aroma Cler com nome de marca que induz à semelhança com o medicamento Epocler, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 12/09/2022 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4746465/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34), alegando, em suma, que ao ser notificada por esta Agência efetuou, de imediato, a retirada da publicidade. Informa que o produto "Aroma Cler" existe no mercado desde o ano de 2015 quando era fabricado pela empresa Arte Nativa Produtos Naturais Ltda. e comercializado pela Autuada, a qual passou a fabricar o produto a partir de 2019, com reformulação de sua embalagem em 2021 com adequação às normas para suplementos alimentares. Diz que a suposta semelhança com o produto Epocler não procede, pois possuem regras e constituintes diferentes, evidenciado pela própria rotulagem de ambos. Destaca que o produto Aroma Cler é dispensado de registro por pertencer à categoria de suplementos alimentares. Requer a extinção do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/10/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando serem ineficazes as alegações da Autuada, uma vez que se comprovou que a empresa realizou publicidade do produto nos sítios eletrônicos utilizando nome comercial e/ou finalidade de uso que remete a alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas pela ANVISA, tornando-se inegável o descumprimento à legislação sanitária. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/38).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 08/11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986/69, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde." Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), abaixo estabelecida, e proibição da propaganda irregular:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet do produto Aroma Cler Abacaxi 60 Flaconetes 10 ml, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão por atribuir ao produto finalidades ou características diversas das que possui; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto Aroma Cler com nome de marca que induz à semelhança com nome de marca do medicamento Hepocler.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/12/2022, às 11:21, 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 **2167198** e o código CRC **407954E6**.