

DECISÃO N° 2025701, DE 26 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.377880/2020-11

AI5 nº 1384061204 - GGFIS

Autuada: MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.

A empresa **MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.** foi autuada em 04/05/2020 por fazer publicidade e expor à venda na internet produtos classificados como alimentos, com alegações não aprovadas, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas; por fazer publicidade na internet e expor à venda o produto Lactase em cápsulas sem possuir registro na ANVISA; e por fazer publicidade e expor à venda na internet produtos contendo ingredientes na sua formulação não aprovados para suplementos alimentares, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/01/2021 (fls. 202), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0416232/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 203), todavia, a fim de resguardar os princípios do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que possuía todos os registros ainda válidos. Informa que sempre pautou pelo cumprimento da legislação sanitária, providenciando de imediato a exclusão das publicidades ao ter conhecimento delas. Diz que no momento de acesso ao site já havia sido protocolado o processo de solicitação do produto Lactase em cápsula e que também excluiu o produto do site até o produto ser regularizado. Menciona que os produtos constantes da 3ª infração já possuíam registro no momento do acesso ao site, não existindo a regulamentação dos suplementos alimentares. Diz que fica prejudicada a avaliação de qual componente estaria em desacordo com a RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018. Destaca o prazo de 60 (sessenta) dias a contar da publicação da RDC nº

243/2018 para a adequação dos produtos às novas regras. Afirma a regularidade dos produtos produzidos pela empresa e que resta prejudicada a avaliação quanto à eventual componente que esteja em desacordo com a legislação. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas que seja aplicada a pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações do AIS que tem as irregularidades descritas precisamente comprovadas. Explica que há diferença entre notificação e autuação, tratando-se a primeira de instrumento cautelar utilizado para cessar o cometimento da infração sanitária e a autuação busca a apuração da infração, garantidos o contraditório e a ampla defesa. Salaria que a própria Autuada destaca que mantinha o domínio do site quando as publicidades irregulares foram identificadas. Sustenta que as alegações de saúde só podem ser realizadas por alimentos registrados com alegações de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para os produtos anunciados. Destaca que a própria empresa reconhece que no momento de acesso ao site o produto Lactase em cápsulas estava sem registro. Acerca do prazo de 60 (sessenta) dias a contar da publicação da RDC nº 243/2018 para a adequação dos produtos às novas regras, esclarece que tal regra só se aplica aos produtos Clorella (registrado em 29/05/2017) e Pitaya (registrado em 27/03/2017). Sobre a 3ª infração diz que apesar da irregularidade não se aplicar aos produtos Clorella e Pitaya, a empresa divulgou aos produtos Blueberry cápsulas e Berinjela cápsulas, contendo ingredientes não aprovados para suplementos alimentares. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 207/210).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/24, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

Os alimentos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

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.

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. 211), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 205) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 210-v).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet produtos classificados como alimentos, com alegações não aprovadas, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet e expor à venda o produto Lactase em cápsulas sem possuir registro na ANVISA; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet produtos contendo ingredientes na sua formulação não aprovados para suplementos alimentares.

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 26/08/2022, às 15:55, 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 **2025701** e o código CRC **645950B7**.
