

## **DECISÃO Nº 2125485, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.058174/2021-45**

**AI5 nº 0616567212 - GGFIS**

**Autuada: INTEGRALMÉDICA SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA.**

A empresa **INTEGRALMÉDICA SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA.** foi autuada em 15/02/2021 por rotular produtos classificados como alimentos com informações em contrariedade com a legislação vigente, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/08/2021 (fls. 276), a Autuada apresentou sua defesa e documentos, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3281610/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 278), alegando, em suma, que o produto Albumix Body Size 120 e 140 tabletes teve sua fabricação encerrada em 05/09/2019, sob o protocolo 471/21. Assevera que o produto BCAA Fix Darkness sabores neutro, limão e melancia 300 g em pó se enquadrava na categoria de aminoácidos de cadeia ramificada, entretanto, diante das novas normas estabelecidas para a categoria de suplementos alimentares, o produto está sendo migrado para a nova categoria, conforme RDC nº 243/2018, motivo pelo qual irá atualizar o rótulo, conforme disposto pela legislação cabível. Continua, se comprometendo a efetuar as modificações necessárias em alguns produtos para se enquadrar na legislação e justificando as informações presentes nos rótulos de outros produtos, se pautando na RDC nº 243/2018. Requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração sanitária está comprovada através de documentos representados, especialmente pelas rotulagens desconformes dos produtos constantes do AIS (fls. 190/197), na Nota Técnica nº 70/2016-

GEPR/GGALI/ANVISA (fls. 04/09) e Nota Técnica nº 226/2016-GREG/GGALI/ANVISA (fls. 105/112). Salaria que a defesa apenas se baseia em demonstrar as providências que foram tomadas, no sentido de sanar as irregularidades apontadas no AIS. O risco sanitário da infração foi classificada como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 280/282).

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. 04/09, 105/112 e 190/197, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº 986/69, em seu art. 21 estabelece que *“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”*. O art. 23 da mesma norma preconiza que *“As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”*.

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 adequado.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 284), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 283) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 282-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 283 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.631348/2010-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/08/2016). 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 6.437/77, 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 advertência.**

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 04/11/2022, às 16:23, 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](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 **2125485** e o código CRC **D11F7A3D**.

---