

DECISÃO N° 2549370, DE 24 DE AGOSTO DE 2023

Processo n° 25351.028911/2021-85
AIS n° 0529110211 - GGFIS
Autuada: D O BARROS DISTRIBUIDORA

A empresa D O BARROS DISTRIBUIDORA foi autuada em 09/02/2021 por fazer propaganda na internet de produtos alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela ANVISA; por expor esses produtos à venda na internet; e por deixar de cumprir integralmente a Notificação n° 7612020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, encaminhada em 11/05/2020, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei n° 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/08/2021 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 3622747/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 54), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que não é responsável pelos fatos a ela imputados por não se tratar de fabricante de nenhum produto, mas apenas revendedora. Diz que não descumpriu a notificação, visto que assim que teve ciência procedeu imediatamente à retirada de todos os anúncios, se comprometendo a rever os seus fornecedores e a exigir maior rigor na apresentação de documentação, visando se resguardar e proteger seus consumidores. Menciona não ter conhecimento de que o fabricante que lhe forneceu os produtos não possuía tal autorização. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada uma pena branda, de natureza leve, sem imposição de multa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437/77, manifestou-se em 15/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa da empresa se baseia na tese que não é fabricante dos produtos e agiu de boa fé

na aquisição dos mesmos, porém a descrição da infração é clara ao descrever as condutas, quais sejam, fazer propaganda na internet de produtos, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela ANVISA, expor tais produtos à venda e, por fim, deixar de cumprir integralmente a Notificação nº 7612020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 11/05/2020. Destaca que em 03/07/2020 o site ainda se encontrava ativo com as propagandas irregulares. Sobre sua boa-fé salienta que é de total responsabilidade da empresa zelar pela qualidade de seus produtos, pois será responsabilizada por seus atos, devendo ter, primeiramente, observado a condição de regularidade dos produtos, bem como, os respectivos registros/notificações nos órgãos responsáveis. Explica que, mesmo que fosse sanada a questão, em virtude da correção das infrações detectadas, isso não afasta sua responsabilidade, pois seus produtos não estavam regularizados junto à ANVISA para o que se propunha, frente as alegações publicadas. No que se refere à alegação da empresa de que respondeu a notificação, lembra que sua autuação se deu pelo não cumprimento **integral** da Notificação nº 7612020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, destacando que apesar de estar vendendo os produtos e não ser a fabricante, as informações poderiam ter sido encaminhadas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55/61).

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. 03/40, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº. 986/1969, 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". E 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".

Assim, 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. Importante destacar que 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.

Salienta-se 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.

Acerca da 3ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação

das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto 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. 62), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), estabelecida abaixo, além da proibição da propaganda irregular:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda na internet de produtos alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor esses produtos à venda na internet; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de cumprir integralmente a Notificação nº

7612020/SEI/COALÍ/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/08/2023, às 13:00, 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 **2549370** e o código CRC **FBB4FA56**.
