

## **DECISÃO N° 2597433, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.636866/2020-56**

**AI5 nº 2183852/20-6 - GGFIS**

**Autuada: PROMEL INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA**

A empresa PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS NATURAIS LTDA foi autuada em 06 de julho de 2020 pelas irregularidades descritas abaixo, infringindo os artigos 3º, 12, 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; o Item 3.1 alíneas a, b, e, f, g, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC - nº 259/2002; o artigo 17 inciso I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC - nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**1) Fabricar e comercializar o produto MAX BERRY, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua registro/notificação na ANVISA; 2) Fazer publicidade e expor à venda o produto MAX BERRY, no endereço eletrônico [www.maxberrycaps.com](http://www.maxberrycaps.com), acessado em 28/02/2018 e 22/08/2019, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA,** tais como: alivia os principais sintomas da menopausa: ondas de calor intenso, insônia, dores de cabeça, alivia o calorão; combate as dores musculares e nas articulações; emagrece e acaba o sobrepeso; aumenta o libido e disposição sexual e diminui a irritação e estresse. Alegações estas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...] grifei

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fls. 21-22), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0579867/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl.

23), alegando que "não cometeu todas as irregularidades sanitárias constatadas". Alega produzir e comercializar produtos naturais com rígidos padrões de qualidade e em observância das normas técnicas.

Argumenta que o produto "AMORA EM CÁPSULAS" teve seu registro deferido em 03/10/2011, conforme cópia do Diário Oficial da União - DOU que anexa, permaneceria válido. Que foi surpreendida pela notificação recebida, visto que a produção do produto foi interrompida em 12/2018, tão logo informada do "*cancelamento do processo de inclusão da marca em questão (MAX BERRY), devido a mudança da legislação*". Junta nota fiscal que afirma ser prova da última venda do produto.

Alega que não efetua venda direta ao consumidor por qualquer meio e, que fabricava o produto para sua cliente, a empresa KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA. Ressalta que "*todo o processo de divulgação dos produtos, marketing e propaganda dos mesmos, campanhas publicitárias para venda direta ao consumidor, seja pela internet ou pessoalmente, é feita sem absolutamente nenhuma ingerência da Notificada, única e exclusivamente pelas empresas que adquirem os produtos para revenda, seja para o comércio varejista ou diretamente ao consumidor final*". Por isso, não poderia ser-lhe atribuída a responsabilidade pela publicidade ou propaganda irregular do produto.

Requer, o acolhimento de seus argumentos de defesa, com conseqüente arquivamento do processo, sem aplicação de penalidades. Em caso contrário, requer a aplicação de penalidade de advertência. Aponta a empresa Kapsula Empreendimentos Comerciais LTDA, para que responda pelas irregularidades objeto dessa autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 27-32), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2183852/20-6. Aponta que as irregularidades estão comprovadas no Parecer nº 96/2019/SEI/COALI/DIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16), documento conclusivo do dossiê eletrônico de investigação, que teve início após denúncia recebida pela Anvisa.

Relata que o produto MAX BERRY, em cápsulas, contendo amora em sua formulação estava sendo "*indicado para o tratamento de menopausa, vendido através do sítio eletrônico*

*www.maxberrycaps.com". Realizada a averiguação foi constatado que não possuía registro. As alegações irregulares no site seriam: "alivia os principais sintomas da menopausa: ondas de calor intenso, insônia, dores de cabeça, alivia o calorão; combate as dores musculares e nas articulações; emagrece e acaba, o sobrepeso, aumenta a libido e disposição sexual e diminui a irritação e estresse (folhas 03, 05, 06, 07)".*

Indica a prova contida à fl. 13 como confirmação de que o site pertencia à Autuada, devendo, assim, ser responsabilizada pela publicidade e também, a exposição à venda do produto sem registro. Esclarece, ainda, que a publicação em DOU trazida pela defesa se trata de uma alteração de marca do produto e *"não há menção da marca MAXX BERRY, ou seja, tal marca não foi aprovada, sendo assim, sem registro"*.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO (fl. 31) acompanhando as conclusões do Parecer nº 96/2019/SEI/COALI/DIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, *"considerando que a atribuição de alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas pela Agência à alimentos, como as que estão presentes no site www.maxberrycaps.com. Apesar de induzir o uso inadequado do alimento e estimular tratamentos ineficazes; ao perceber que os resultados prometidos na publicidade irregular não foram atingidos, o consumidor pode retomar ou buscar tratamento adequado sem implicações de risco imediato grave a sua saúde"*.

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 no sentido da manutenção do AIS, considerando a cópias de páginas do site *www.maxberrycaps.com* (fls. 03-13); Histórico de Registros de Alimentos (fl. 15) e o Parecer nº 96/2019/SEI/COALI/DIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16-17), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Destaca-se que as declarações de alegação terapêutica ou medicamentosa são proibidas em alimentos de acordo com o Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas de alimentos, e itens 3.1 (f) e (g) da RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002. De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, 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. Portanto, ao fabricar, comercializar e expor a venda o produto MAX BERRY sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que a responsabilidade seria de outrem, não lhe assiste razão. A Autuada não trouxe aos autos nenhuma prova que substancie suas afirmações.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 II (SEI nº 2597425), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 31).

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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), assim especificada:**

a) R\$32.000,00 por "1) Fabricar e comercializar o produto MAX BERRY, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua registro/notificação na ANVISA";

b) R\$32.000,00 por "2) Fazer publicidade e expor à venda o produto MAX BERRY, no endereço eletrônico [www.maxberrycaps.com](http://www.maxberrycaps.com), acessado em 28/02/2018 e 22/08/2019, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2023, às 10:43, 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 **2597433** e o código CRC **36E012A7**.

---