

**DECISÃO Nº 2597465, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023****Processo nº 25351.354263/2022-09****AIS nº 4651760220 - 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 05 de setembro de 2022 por "Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 44/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 04/03/2020, conforme Aviso de Recebimentos dos Correios (AR)", infringindo o parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2022 (fl. 10), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4811001/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 09). Alega que o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 4651760220 se baseia em informação inverídica, porque enviou a resposta por meio dos Correios na data de 09/03/2020 e junta comprovantes em anexo.

Afirma ter atendido a todas as exigências recebidas e enviou a resposta à notificação. Apesar disso, em caso de entendimento por penalidade, que seja aplicada a mais branda, de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 23-24), argumentando que ante a informação da defesa, solicitou a manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI, a qual por meio do Despacho nº 225/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21) assim se manifestou:

[...]

Na Notificação nº 44/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitamos que ela enviasse a rotulagem original do produto Captril by Muller Caps -Triptofano em cápsulas; que ela excluísse da rotulagem do produto todas as denominações, termos, vocábulos, nome/marca e imagens que possam induzir o consumidor à equívoco quanto à natureza, finalidade e composição do alimento, incluindo aqueles que possuem similaridade com nomes de medicamentos; e que ela enviasse o comprovante de regularização perante o órgão de vigilância sanitária do produto (número de registro ou cópia do comunicado de início de fabricação). A empresa enviou a rotulagem do produto e o comprovante de regularização do mesmo na vigilância sanitária estadual. Quanto a solicitação de exclusão da rotulagem do produto de todas as denominações, termos, vocábulos, nome/marca "Captril", a empresa se comprometeu a retirar a marca "Captril Muller Caps" da rotulagem do produto e destacou que em 14/05/2019 protocolou a marca na vigilância estadual e até aquele momento não havia recebido nenhuma notificação para retirar a marca do mercado.

Informamos que mesmo a empresa se comprometendo a alterar o nome/marca do produto, isso não anula a infração já cometida. Ela também não enviou nenhum rótulo comprovando a nova adequação do nome/marca do suplemento alimentar. Inclusive, em consulta a diversos sites na internet, identificamos a venda do produto com o mesmo nome/marca, sem nenhuma adequação (<https://shopee.com.br/Captril-30-Caps-Suplemento-100-Natural-Enriquecido-de-Triptofano-i.299138910.5995069194>; [https://www.shoptime.com.br/produto/5139595408?pfm\\_carac=Multivitam%C3%ADnico%20e%20Polivitam%C3%ADnico&pfm\\_index=15&pfm\\_page=category&pfm\\_pos=grid&pfm\\_type=vit\\_product\\_grid](https://www.shoptime.com.br/produto/5139595408?pfm_carac=Multivitam%C3%ADnico%20e%20Polivitam%C3%ADnico&pfm_index=15&pfm_page=category&pfm_pos=grid&pfm_type=vit_product_grid); <https://www.submarentre.com.br/outros>).

Portanto, sugerimos a atuação da empresa Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais LTDA-ME (CNPJ 03.603.516/0001-19), mesmo após análise da resposta à Notificação nº 44/2020, considerando que ela cometeu a irregularidade por veiculação de publicidade e propaganda irregulares com presença de alegação terapêutica não aprovada pela Agência, identificada no nome/marca do produto "Captril", podendo levar o consumidor a se tratar com um produto que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tantos prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido, quanto físico, uma vez que o produto certamente não irá tratar/curar doenças.

[...]

Diante de tais informações, a área autuante mantém seu posicionamento pela manutenção da autuação, argumentando que "... a empresa não atendeu à Notificação; cf. , fl. 03, que requereu à empresa para EXCLUIR da rotulagem do

*produto todas as denominações, termos, vocábulos, nome/marca e imagens que possam induzir o consumidor à equívoco quanto à natureza, finalidade e composição do alimento, incluindo aqueles que possuem similaridade com nomes de medicamentos".*

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 24v).

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 a manifestação da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o parecer da área técnica da Anvisa, no Despacho nº 225/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21). A COALI expressamente reconhece o recebimento da resposta à Notificação nº 44/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme comprovado pela Autuada. Contudo, para verificar se houve o cumprimento, cabe analisar as exigências e as respostas avaliadas pela COALI.

- ENVIAR rotulagem original do produto Captril by Muller Caps - Triptofano em cápsulas (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade), colada em folha de tamanho A4, incluindo todos os seus painéis.

ANÁLISE DA COALI: "A empresa enviou a rotulagem do produto e o comprovante de regularização do mesmo na vigilância sanitária estadual";

- EXCLUIR da rotulagem do produto citado no item 1 todas as denominações, termos, vocábulos, nome/marca e imagens que possam induzir o consumidor à equívoco quanto à natureza, finalidade e composição do alimento, incluindo aqueles que possuem similaridade com nomes de medicamentos.

ANÁLISE DA COALI: "a empresa se comprometeu a retirar a marca "Captril Muller Caps" da rotulagem do produto e destacou que em 14/05/2019 protocolou a marca na vigilância estadual e até aquele momento não havia recebido nenhuma notificação para retirar a marca do mercado.";

- ENVIAR comprovante de regularização perante o órgão de vigilância sanitária do produto Captril by Muller Caps (número de registro ou cópia do comunicado de início de fabricação);

ANÁLISE DA COALI: conforme item 01 acima.

- No prazo de 5 (CINCO) dias a contar do recebimento desta, deverá a empresa enviar documentação comprovando o cumprimento do disposto nesta Notificação.

ANÁLISE DA COALI: "não enviou nenhum rótulo comprovando a nova adequação do nome/marca do suplemento alimentar".

Pelo acima exposto, restou comprovado que a Autuada cumpriu parcialmente as exigências contidas na Notificação nº 44/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Deixou de cumprir a exigência de enviar a comprovação da adequação da rotulagem do produto. Dessa forma o AIS nº 4651760220 deve ser parcialmente mantido.

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 2597463), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTA pela área autuante (fl. 24v).

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 ADVERTÊNCIA.**

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  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2023, às 10:10, 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 **2597465** e o código CRC **B1A08FC7**.