

DECISÃO N° 2708899, DE 04 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.643293/2020-17

AI5 nº 902/2020/COPAS/GGFIS - DF

**Autuada: SANAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS
FUNCIONAIS LTDA.**

A empresa **SANAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA.** foi autuada em 09/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer publicidade, por meio do endereço eletrônico www.sanavita.com.br, acessado em 15/05/2019, do produto!HYALURONIC SKIN, com alegações de propriedades funcionais não autorizadas para alimentos, tais como, "propriedade hidratante e lubrificante; preenchendo e dando estrutura para a pele", possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem uma vez que não foram autorizadas e comprovadas;

2) Constar na rotulagem indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento e que lhe atribui qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem;

3) Não comprovar cientificamente uma nova propriedade funcional.

[...]

Notificada da autuação em 31/05/2021 (fls. 78), a Autuada apresentou sua defesa em 14/06/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2297888/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que, em resposta à Notificação n. 69/2019, o texto "propriedade hidratante e lubrificante, preenchendo e dando estrutura para a

pele" teria sido retirado do seu site imediatamente após o conhecimento da irregularidade, sendo tal exclusão, comprovada na resposta da Notificação supracitada, bem como, novamente, anexado na presente defesa.

Assevera que tal texto não estava sendo utilizado para fazer quaisquer alegações para o suplemento alimentar Hyaluronic Skin, mas que possuía como objetivo esclarecer para o consumidor o que era o composto bioativo recém aprovado pela ANVISA, desconhecido pela maioria, tanto que, essa descrição do ingrediente estaria separada das informações. Sustenta que a rotulagem atende à legislação vigente, contudo, se dispôs a fazer qualquer alteração, caso este Órgão entendesse necessário e salienta que o produto em questão é um alimento dispensado da obrigatoriedade de registro.

Ressalta sua boa-fé quanto aos dizeres de rotulagem do produto em questão, cujo comunicado de Início de Fabricação e rótulo foram avaliados e aprovados pela Vigilância Sanitária competente e o processo deferido e publicado na Imprensa Oficial. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração supracitado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/08/2021 pela manutenção do AIS (fls. 83-88), argumentando que, apesar da autuada alegar que retirou as alegações do seu site após o conhecimento da irregularidade em questão, tal fato não afasta a infração cometida por ter veiculado propaganda irregular, uma vez que a mesma fora consumada no caso concreto.

Acerca da alegação quanto ao deferimento do produto em questão em Diário Oficial, o servidor autuante salienta que o fato deu-se em atendimento à solicitação da empresa quando do início da fabricação do produto objeto do Auto de Infração Sanitária, sendo certo que a aprovação da rotulagem é feita pela ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88).

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 os documentos de fls. 03-06, tendo em vista o rótulo irregular do produto, bem como as propagandas irregulares acostada aos autos, contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas para alimentos, 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.

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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Ainda, sustenta a autuada que agiu de boa-fé tendo comunicado o início da fabricação e enviado o rótulo para apreciação. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 I (fls. 80), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área atuante (fls. 88).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 89 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.397626/2011-94) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/03/2016). 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, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/12/2023, às 11:14, 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 **2708899** e o código CRC **B9B7054B**.
