

DECISÃO N° 2851879, DE 12 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.721972/2017-39

Autuada: NATURELIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA (incorporada pela empresa NATULAB LABORATORIO S.A, CNPJ: 02.456.955/0001-83)

AIS n.: 2310914179 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0675655/22-6

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 107/v107 do SEI 2522605 e 2795645), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Quanto à situação cadastral da empresa, verifico que o CNPJ nº 05.870.716/0001-63, da Autuada, se encontra baixado (incorporação) desde 03/01/2023 (2853853), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da empresa incorporadora, NATULAB LABORATORIO S.A, com o CNPJ nº

02.456.955/0001-83 (2853853).

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No tocante às alegações de mérito, não merecem acolhimento. Transcrevo a seguir a manifestação da área técnica no Despacho nº 21-024/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 61/62 do SEI 2522605, quanto às condutas objeto da autuação, que reafirmam o entendimento da autoridade julgadora na decisão recorrida:

[...]

3. Observou-se que a publicidade do produto em questão no sítio eletrônico www.naturelifenutrico.com.br apresentava alegações funcionais, de saúde e terapêuticas não autorizadas, em desacordo com os artigos 21 c/c 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, c/c item 3.1 alíneas b, f e g da Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002 e item 10.1 da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998.

(...)

6. Em resposta, a empresa informou que suspendeu a publicidade dos produtos no referido sítio eletrônico até a conclusão do processo e apresentou contra argumentações às exigências da notificação, as quais são descritas e avaliadas a seguir:

(...)

b. Em relação à alegação "reforça a imunidade, participa da geração de energia possui ação antioxidante", também veiculada na publicidade dos três produtos empresa alega que esta se refere aos papéis fisiológicos dos nutrientes e à função fisiológica conhecida da vitamina C e do mineral zinco e portanto estariam de acordo com o item 10.2.3 da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998. Aqui, a GIALI ressalta que a fundamentação da empresa carece de veracidade. Primeiramente, é importante esclarecer que tal alegação não está relacionada às funções cientificamente comprovadas de nutrientes tampouco descreve o papel fisiológico de nutrientes no desenvolvimento e ou em funções do organismo previstas no Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais. Note-se

que: i) a alegação não faz referência a quaisquer vitaminas e ou minerais; ii) a alegação não faz referência a quaisquer papéis fisiológicos de nutrientes no desenvolvimento e ou no funcionamento do organismo; iii) as expressões "reforça a imunidade" e "participa da geração de energia" são insuficientes, confusas, e desprovidas da especificidade e objetividade científica; e iv) os produtos Suplemento de cálcio vitamina D3 e vitamina B12 marca CALCIOVITAL e Suplemento à base de cálcio e vitamina D3 marca CALCIOVITAL D3 não são seque suplementos de vitamina C tampouco de zinco. Portanto, tais produtos não podem apresentar informações sobre as funções desses nutrientes. De acordo com o item 4.1.1 da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, para ser considerado suplemento de determinada(s) vitamina(s) e ou mineral(s), o produto deve conter no mínimo 25% e no máximo 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) para R cada nutriente na porção diária indicada pelo fabricante.

c. Quanto à frase "prevenção e tratamento da osteoparose, auxilia na desmineralização óssea pré e pós menopausa, para crianças em fase de crescimento, dentre outras aplicações", a empresa informou que aceita a impossibilidade de veicular esta informação e adequará a publicidade nesse sentido. A GIALI mantém tal exigência para todo e qualquer material de propaganda e publicidade dos produtos, que são enquadrados como alimentos, e aos quais são proibidas indicações terapêuticas e ou medicamentosas, conforme legislação referenciada no item 3 do presente Despacho.

[...]

Acerca da suspensão da publicidade, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto à tipificação da conduta, entendo como equívoco da Recorrente a menção aos incisos IV e XXXI, pois a autuação foi tipificada nos incisos V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Em relação à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo II - ano base 2020 - SEI 2851893), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (baixo).

Por fim, sobre o pedido de aplicação de advertência, importante mencionar que não se faz imprescindível, da leitura do art. 2º Lei nº 6.437, de 1977, que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista no citado artigo, pois consta explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas.

Conforme acima explicitado, ante a baixa por incorporação da empresa autuada, o presente processo deve prosseguir em face da empresa incorporadora, cujo CNPJ é 02.456.955/0001-83 (2853853).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/03/2024, às 08:25, 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 **2851879** e o código CRC **E20BF8E7**.