

DECISÃO N° 3138170, DE 26 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.454689/2022-53

AI5 nº 4834333221 - GGFIS

**Autuada: ELEVE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
NUTRICOSMÉTICOS**

A empresa **ELEVE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICOSMÉTICOS** foi autuada em 18/10/2022 por fazer publicidade na internet de produtos classificados como alimentos, atribuindo alegações terapêuticas/saúde não aprovadas pela ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 28/11/2022 (fls. 78 - SEI 2729281), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5048841/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 80 - SEI 2729281), alegando, em suma, que apenas escreveu os benefícios da composição de seus produtos, os quais inclusive são de conhecimento público, mas que, em nenhum momento, incluiu nos rótulos dos produtos qualquer indicação atribuindo características nutritivas superiores ou fez qualquer indicação que levassem a erro quanto a origem, procedência, composição, qualidade ou característica nutritiva superior. Afirma que possui canais para sanar quaisquer dúvidas e que não teve intenção de aconselhar seu consumidor a adquirir o produto como fonte de tratamento principal ou coadjuvante. Assevera possuir autorização de comercialização emitida pela ANVISA e ter atendido todos os requisitos para tanto, sendo certo que as informações contidas nos rótulos são idôneas, porque os suplementos são formulados com produtos naturais utilizados por boa parte dos brasileiros com base na sabedoria popular.

Diz que sempre prezou por atender as normas vigentes no país, razão pela qual, ainda que entendendo não ter cometido qualquer infração, atendeu prontamente as notificações perpetradas por esta Agência. Ainda, a autuada

alega que não trouxe qualquer prejuízo, seja ao erário, seja os consumidores, na medida em que os produtos possuem qualidade e atendem as exigências sanitárias. Relata ter solicitado cópias ou vistas ao referido processo, no entanto não as obteve, o que impossibilitou a elaboração de sua defesa, caracterizando assim o cerceamento de defesa. Entende ter comprovado que os anúncios irregulares foram devidamente excluídos e ter demonstrado sua boa-fé. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi anteriormente notificada para adequar as propagandas e publicidades com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, e em resposta declarou ter acatado integralmente todas as exigências de correção e suspensão de propagandas e publicidades irregulares. Explica que ao verificar, de forma amostral, foram encontradas as mesmas irregularidades já descritas na notificação, o que provou que a empresa não cumpriu as exclusões de alegações de irregularidades, enviando apenas links de plataformas gerais e não de lojas/usuários específicos dentro das plataformas. Conclui que foi feita a publicidade de produtos classificados como alimentos, atribuindo propriedades terapêuticas de saúde não aprovadas para a classe de alimentos, podendo induzir o consumidor a erro quanto à aquisição de produtos que podem implicar na possibilidade de substituição ao tratamento científico convencional, podendo causar danos temporários ou permanentes em face do desconhecimento quanto à composição, segurança e atendimento a requisitos técnicos previstos na legislação em vigor.

Explica que quanto às alegações da Autuada, é importante esclarecer que, por mais que a empresa tenha tido a intenção de aconselhar seu consumidor a adquirir o produto como fonte de tratamento principal, de descrever os benefícios das composições de seus produtos e no rótulo, ocorre que tais produtos estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Salaria que a empresa não está isenta de ser autuada por fazer publicidade de forma irregular, ainda mais quando estes produtos são produzidos e publicizados com base na “sabedoria

popular”, e não com base em estudos científicos. Menciona que ao examinar os autos do processo em epígrafe não foi encontrada cópia de protocolo do SAT, ANVISATENDE, e-mail, ou qualquer prova material de que a empresa entrou em contato com a ANVISA, e esta, por sua vez, se negou a atender o pleito. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3057823).

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. 06/58 - SEI 2729281, 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.

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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3023697), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3064302) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3057823).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

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 26/08/2024, às 12:26, 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 **3138170** e o código CRC **15A8E4FF**.
