

DECISÃO N° 3150827

Processo nº 25351.018007/2023-23

AI5 nº 0027619237 - GGFIS

Autuada: C.J. MARCHETTE - EPP

A empresa **C.J. MARCHETTE - EPP** foi autuada em 10/01/2023 por 1) Fabricar o suplemento Neutro Drink e Dr. Drink, com nome de marca que atribui ao produto em questão propriedades terapêuticas não comprovadas para a cura do alcoolismo. A disponibilização do produto no mercado restou evidenciada no sítio eletrônico <https://www.brvida.com.br/suplementos/neutrodrink/neutro-drink-30ml-gotas-2-frascos>, acesso em 23/10/2020 ; 2) Descumprir a Notificação nº 274/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/12/2020, que determinou a adequação às marcas, todavia a empresa não obedeceu a esta determinação e manteve o produto com mesmo nome de marca no mercado, conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-2658379354-dr-drink-2kits-6-unidades>, acesso em 29/07/2022, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/02/2023 (fls. 94 - SEI 2467503), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0181916/23-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 96 - SEI 2467503), alegando, em suma, que não descumpriu determinação da ANVISA, por ter encerrado a produção dos produtos citados. Assevera que ainda antes de ter sido notificada, já não realizava sua divulgação. Afirma não deter a posse ou a propriedade sobre aquelas marcas que, teoricamente, podem ser produzidas por qualquer outra fábrica. Afirma que a ANVISA encaminhou a Notificação em epígrafe, questionando uma suposta infração por parte da empresa, porém esta não possui qualquer ingerência sobre o site apontado, não colocando nenhum daqueles produtos à venda e já tendo realizado o

descarte dos rótulos e embalagens remanescentes. Aponta sua boa-fé e diz possuir a intenção de esclarecer e sempre colaborar com a ANVISA, apresentando consulta sobre a propriedade daquele sítio eletrônico. Sustenta não ser a responsável pela divulgação das propagandas irregulares, sendo apenas a fabricante dos produtos citados e aponta a empresa BRVITA COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS EIRELLI como sendo a responsável pela propriedade do sítio eletrônico em questão. No que tange ao encerramento da produção dos produtos citados no AIS, esclarece a Autuada que encerrou a fabricação daqueles produtos ainda antes de receber a Notificação nº 274/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/12/2020. Por fim, assevera que, apesar de ter demonstrado que nunca descumpriu qualquer determinação da ANVISA, por cautela, no caso de aplicação de eventual penalidade, apresenta balanço financeiro do ano de 2022, a fim de se comprovar sua parca situação econômica. Requer o arquivamento deste processo ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2977328)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi autuada por fabricar irregularmente os produtos em questão, com nome de marca que atribui aos mesmos referidas alegações terapêuticas não comprovadas, e que a referência às publicidades em mencionado sítios eletrônicos trata-se da comprovação de que houve a disponibilização dos produtos no mercado, uma vez restar evidenciado através do sítio eletrônico citado. Ainda, que restou evidenciado que a empresa autuada não cumpriu a determinação constante da Notificação nº 274/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/12/2020, uma vez que manteve o produto com mesmo nome de marca no mercado, conforme comprovado por meio do sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-2658379354-dr-drink-2kits-6-unidades>, acessado em 29/07/2022, portanto, em data bem posterior daquela asseverada pela empresa. Salieta que conforme esclareceu o Parecer Técnico nº 317/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ao se avaliar o cumprimento das exigências impostas à Autuada, concluiu-se que a empresa sustentou que a rotulagem estaria regular, sem se manifestar sobre as determinações constantes da notificação referenciada, no que tange às determinações relacionadas à marca dos produtos. E que citado Parecer Técnico esclareceu

ainda, que a Autuada cumpriu parcialmente a Notificação, uma vez que os demais documentos solicitados foram encaminhados. Esclarece que a alegação da Autuada em face da ausência de sua responsabilidade não procede, haja vista que a legislação sanitária não a exclui, mas prevê a responsabilidade solidária. Esclarece que a empresa fabricante é responsável pela escolha de seus distribuidores, representantes da marca, sendo, senão a principal, mas uma das mais interessadas e beneficiadas com a promoção do produto que fabrica. Por fim, diz que o fato de não fabricar mais os produtos citados no AIS, não afasta a responsabilidade da mesma, uma vez que as irregularidades apontadas foram constatadas e a infração sanitária em questão restou consumada no caso concreto. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100/106).

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, considerando os documentos de fls. 06/24 e 31/34, 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.

No que tange à infração do descumprimento da Notificação nº 274/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Tal ação foi obstada pela Autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação. Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 108 - SEI 2467503), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107 - SEI 2467503) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 106 - SEI 2467503).

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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecido:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o suplemento Neutro Drink e Dr. Drink, com nome de marca que atribui ao produto propriedades terapêuticas não comprovadas para a cura do alcoolismo;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Notificação nº 274/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/12/2020.

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 02/09/2024, às 07:51, 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 **3150827** e o código CRC **79D96795**.
