

DECISÃO N° 3226286

Processo nº 25351.289594/2022-52

AIS nº 4535398/22-1 - GGFIS

Autuada: M. ASSIS PEREIRA

A empresa M. ASSIS PEREIRA foi autuada em 10 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br/produto/2495085666/>, acesso em 09/12/2021, loja REDE DE COMPRA, do produto Incontinini, anúncio 1 Pote De Incontinini 60Cáps-original-Envio Já, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares, a saber: "Você sente desconforto constante na parte baixa do seu abdômen? Te um dificuldade de controlar o desejo de urinar? Tem "vazamentos" quando espirra ou levanta algo pesado? Então o que você precisa é conhecer o poderoso e único Incontinini". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui

[...]

Notificada da autuação em 08 de setembro de 2022 (fl. 70 do SEI nº 2376249), a Autuada não apresentou sua defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 69 do SEI nº 2376249).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 73-76 do SEI nº 2376249), argumentando que está comprovada "a infração pela publicidade de suplementos alimentares com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 75 do SEI nº 2376249).

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 Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.americanas.com.br/produto/2495085666/>, acessado em 09/12/2021, loja REDE DE COMPRA (fls. 16-23 do SEI nº 2376249); a Resposta da Americanas S/A à Notificação nº 5042031/21-3 (fls. 28-36 do SEI nº 2376249); o Parecer nº 133/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 37-52 do SEI nº 2376249), 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.

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 o produto em questão foi divulgado 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.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 37.730.558/0001-32 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" desde 21/08/2024 (SEI nº 3201247) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades

constantes do AIS sejam apuradas.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3201247), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 77 do SEI nº 2376249) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 75 do SEI nº 2376249)

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 10/10/2024, às 18:14, 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 **3226286** e o código CRC **89D49DEC**.
