

DECISÃO N° 3226382

Processo nº 25351.289690/2023-81

AIS nº 0467322231 - GGFIS

Autuada: LIMA REIS NEGÓCIOS E PARTICIPAÇÕES LTDA.

A empresa **LIMA REIS NEGÓCIOS E PARTICIPAÇÕES LTDA.** foi autuada em 04/05/2023 por fazer publicidade na internet (<https://factor6oficial.com>), acessado em 11/05/2021, do produto FACTOR6, sujeito à vigilância sanitária, apresentando alegações não autorizadas na 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 26/07/2023 (fls. 125/126 - SEI 2752486), a empresa não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/09/2024 pela manutenção do AIS, apontando que produto Factor6 - Suplemento Alimentar de Triptofano com Vitaminas e Minerais em Cápsulas com Maracujá - 60 cápsulas/450 mg, pode representar risco à saúde da população em virtude de apresentar como constituinte maracujá, ingrediente que não está previsto para suplementos alimentares na Instrução Normativa - IN nº 28/2018, atualizada pela Instrução Normativa - IN nº 76/2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018. Ressalta que a divulgação de produtos contendo alegações terapêuticas não autorizadas apresenta risco sanitário, visto que a aprovação de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Atenta que é preciso apresentar à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (SEI 3182738).

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. 55/63 - SEI 2752486, 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 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 38.399.902/0001-15 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" desde 19/08/2024 (SEI 3154486) 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.

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 Microempresa - ME (SEI 3154486), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3191320) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3182738).

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\$ 8.000,00 (oito 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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/10/2024, às 18:57, 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 **3226382** e o código CRC **A1C3641F**.
