

DECISÃO N° 3277954

Processo nº 25351.229318/2022-35

AI5 nº 4471476229 - GGFIS

Autuada: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA.

A empresa **ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 28/07/2022 por fazer publicidade na internet (acesso em 13/01/2022) dos produtos CLORETO DE MAGNÉSIO P.A. STARK, QUITOSANA STARK, NEUROCOG FS-150, ÓLEO DE PRÍMULA, CRANBERRY STARK, CÚRCUMA, CÁLCIO DE OSTRA e CHÁ VERDE, sujeitos à vigilância sanitária, apresentando alegações não autorizadas 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 16/08/2022 (fls. 99 - SEI 2439341), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4716898/22-9), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 103 - SEI 2439341), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados.

Alega que assim que recebeu a Notificação 0214998/22-2 para a adequação das propagandas, providenciou a imediata retirada da página da internet e determinou aos administradores de redes sociais que se abstivessem de prestar qualquer informação dos suplementos alimentares por ela fabricados. Aponta sua boa-fé, no sentido de cumprir com todas as determinações desta Agência e afirma não se justificar o presente processo, já que foram retiradas todas as publicidades, cessando a irregularidade (SEI 2980332).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, além de estarem precisamente comprovadas

as irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária. Apresenta a diferença entre notificação e autuação, destacando que a primeira se enquadra como medida cautelar, a fim de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Já o presente processo administrativo sanitário é referente ao Auto de Infração Sanitária, sendo que há apuração da infração, com contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/77. Explica que fazer publicidade de alimentos com alegações não aprovadas induz o consumidor em erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto que está sendo divulgado, contrariando os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69. Salaria que 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 com alegações de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para os produtos anunciados. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106/111 - SEI 2439341).

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. 08/47- SEI 2439341, 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.

Ressalto, 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.

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 3223236), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 112 - SEI 2439341) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 110 - SEI 2439341).

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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 27.200,00 (vinte e sete mil e duzentos reais), sendo R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade na internet (acesso em 13/01/2022) do produto CLORETO DE MAGNÉSIO P.A. STARK apresentando alegações não autorizadas pela ANVISA, acrescida de 10% (R\$ 1.600,00 - hum mil e seiscentos reais) para cada um dos demais produtos (QUITOSANA STARK, NEUROCOG FS-150, ÓLEO DE PRÍMULA, CRANBERRY STARK, CÚRCUMA, CÁLCIO DE OSTRA e CHÁ VERDE), 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 12/11/2024, às 10:27, 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 **3277954** e o código CRC **5D86FE35**.