

## DECISÃO N° 3292536

**Processo nº : 25351.526208/2022-19**

**AI5 nº 2673268228 - GGFIS - DF**

**Autuada: KOSMOZ MARKETING LTDA**

A empresa **KOSMOZ MARKETING LTDA** foi autuada em 4 de maio de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 21, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; Item 3.1.a , 3.1.b, 3.1.g da Resolução nº 259, de 2002; art. 4º da Resolução-RDC nº 243, de 2018, os anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 2018 e Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade de produtos classificados como suplemento alimentar com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: 1.1. No sítio eletrônico <https://eliminapedra.com.br/pedra-nos-rins/> , acesso em 15/07/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: “Sinta-se saudável rapidamente e volte a viver! Elimina de forma eficiente as pedras nos rins; Dissolve a pedra na vesícula; Combate cólicas renais leves e intensas; Controla a pressão arterial; Elimina toxinas do organismo; Protege o fígado de intoxicações; Reduz a retenção de líquido e o inchaço; QUERO ELIMINAR MINHA PEDRA; Eliminar as pedras sem dor e sem efeitos colaterais”; 1.2. No sítio eletrônico <https://eternasaude.com.br/pedra-nos-rins/>, acesso em 15/07/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: “OK, vamos resumir todos os benefícios que você receberá ao comprar o produto para eliminar as pedras nos rins: Alívio indolor de sua dor excruciante; Sem efeitos colaterais; prejudiciais 100% natural! Economize milhares de reais em contas médicas e estadias em hospitais; Sem estresse, sem cirurgia! Sinta-se saudável rapidamente e volte a viver! Chega de noites sem dormir agonizando em extrema dor. Então, você tem 2 escolhas... Compre Meu produto de Pedra nos Rins agora - e livre-se de suas pedras nos rins sem dor, usando um remédio seguro, natural e comprovado. Tem um gosto bom, não tem efeitos colaterais, é fácil de usar e

provavelmente vai economizar milhares de reais. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 2) Não cumprir a Notificação nº 337/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 18/11/2021, que solicitava a suspensão das propagandas irregulares do produto, apresentação do comprovante de regularização, envio da composição quali-quantitativa do produto, e rótulo original, excluindo toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto; e encaminhamento dos dados da empresa fabricante e licença sanitária dessa. Em consulta ao sítio eletrônico <https://alivim.com.br> em 03/12/2021, foi constatado que o nome do produto foi alterado de ELIMINA PEDRA para "Alivim", entretanto a rotulagem continua com a figura de um rim, não atendendo assim ao determinado na citada notificação de excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto.

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2022 (fl. 81, SEI nº 2432214), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4378148/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 84, SEI nº 2432214), alegando, em suma, que sempre agiu de boa-fé o que demonstra as providências adotadas conforme foram determinadas pela Anvisa através da Notificação nº 337, de 2021. Destaca que prontamente adotou as providências demonstrando que houve exclusão dos sites e também a adequação da rotulagem.

Ressalta que visando evitar confusão alterou o nome do referido produto para "Alivim", inclusive informou à Anvisa acerca dessa alteração através da resposta à Notificação anteriormente citada.

Alega que a infração deve ser classificada como leve e deve-se considerar ainda as atenuantes. Destaca que é proporcional ao caso a imposição de advertência e, subsidiariamente, a imposição de multa no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 88/92, SEI nº 2432214),

argumentando que a empresa alega ter cumprido toda notificação contudo, ela mesmo informa que por desconhecimento não retirou a imagem do rim do rótulo à época. Portanto, aduz que restou o descumprimento da irregularidade descrita no item 2 e conclui que o auto de infração em tela deve ser mantido na sua totalidade.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 88, SEI nº 2432214).

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 os documentos de fls. 5/39, SEI nº 2432214, como o Procedimento de Ouvidoria 930003 (denúncia), a impressão das páginas do sítio eletrônico e a consulta ao Whois 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.

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 que os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

O Decreto nº 986, de 1969, nos arts. 21 e 48 determina que:

Art. 21. 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.

[...]

Art. 48. Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura , aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura , que:

I - Tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - Tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciado;

III - Tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

No que se refere a alegação de que sempre agiu de boa-fé, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às providências adotadas, destaco que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 3220650), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 93, SEI nº 2432214) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 88, SEI nº 2432214).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 337/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 40, SEI nº 2432214), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos classificados como suplemento alimentar com alegações não aprovadas pela Anvisa no sítio eletrônico <https://eliminapedra.com.br/pedra-nos-rins/>, acesso em 15/07/2021; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produtos classificados como suplemento alimentar com alegações não aprovadas pela Anvisa, no sítio eletrônico <https://eternasaude.com.br/pedra-nos-rins/>, acesso em 15/07/2021; (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não cumprir a Notificação nº337/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 18/11/2021; (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/12/2024, às 10:41, 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](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 **3292536** e o código CRC **5CF83999**.

---