

## **DECISÃO N° 3292761**

**Processo nº 25351.531450/2022-12**  
**AIS nº 2687278221 - GGFIS - DF**  
**Autuada: LATICÍNIOS BELA VISTA LTDA**

A empresa LATICÍNIOS BELA VISTA LTDA foi autuada em 6 de maio de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 21 do Decreto Lei nº 986, de 1969, combinado com o art. 23; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.i.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259, de 2002; art. 16 e inciso XXXI da Lei nº 6437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos XV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“1) Rotular o produto Imunoday Beta-glucana de Levedura (Bebida Láctea UHT), com nome de marca que induz o consumidor a acreditar em benefícios ao sistema imunológico, bem como fazer constar na rotulagem as seguintes alegações: “IMUNODAY: a suplementação diária com Beta-Glucana reduziu a incidência de sintomas associados à infecções do trato respiratório superior (TRS) e melhorou o bem-estar psicológico”. Alimentos não podem apresentar marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica que sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica. A rotulagem irregular foi encaminhada em 01/02/2022 no cumprimento da Notificação eletrônica nº 4230024/21-0 de 26/10/2021; 2) Não cumprir com o determinado na Notificação eletrônica 4230024/21-0 de 26/10/2021 que solicitava a adequação da rotulagem (NOME/MARCA) do produto IMUNODAY, de forma a excluir dizeres e marcas que façam referências a propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas. A empresa respondeu à citada Notificação eletrônica em 01/02/2022, e manteve o nome de marca IMUNODAY no produto, descumprindo assim o determinado pela ANVISA.”

[...]

Notificada da autuação em 15 de junho de 2022 (fl. 36, SEI nº 2436989), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de

junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4359458/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3330155), alegando, em suma, que na resposta à Notificação nº 4230021/21-0 foi informado que as adequações das embalagens dos produtos Imonoday já haviam sido realizadas. Que a embalagem foi alterada com a retirada do texto que fazia referências às propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas, como solicitadas.

Aduz que tais alterações foram comprovadas por meio de fotografias da embalagem anexadas à resposta o que corrobora sua lisura e boa-fé.

Alega que a marca "Imunoday" encontra-se devidamente registrada no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual - INPI e possui direito ao seu uso em todo país. Aduz que uma agência só pode contrariar e interferir na decisão de outra em casos extremos, notadamente quando ocorra risco à saúde da população ou evidente lesão ao consumidor, o que inexistente nesse caso.

Alega que no presente caso verifica-se afronta ao princípio da Razoabilidade ao se requerer a retirada da marca de circulação após mais de 2 (dois) anos da utilização efetiva da marca e ainda quando tal feito acarretará prejuízos financeiros e comerciais à Autuada como também beneficiará as empresas concorrentes.

Por fim, requer o arquivamento da Notificação e do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 43/47, SEI nº 2436989), argumentando que aquele que fabrica, comercializa e divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em Lei. Nesse sentido ainda, destaca que a violação à legislação sanitária vigente é inegável devendo ser mantido o auto de infração em debate na sua totalidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 43, nº 2436989).

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 (fl. 6/11, SEI nº 2436989), como o protocolo nº 2021990939, imagens do rótulo do produto e a Notificação nº 4230024/21-0, 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, de 1969 no art. 21, determina 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.

Portanto, 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

A alegação de que realizou adequações nas embalagens do Imunoday não prospera, pois constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à

saúde da população. 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.

No tocante ao argumento de que agiu com lisura e boa-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegação sobre a ausência de risco sanitário no presente caso, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como ALTO.

Por fim, acerca da alegação de que afronta ao princípio da razoabilidade requerer a retirada da marca de circulação após mais de dois anos de efetiva utilização, devido ao impacto na empresa, destaco que, antes de iniciar a produção e comercialização de qualquer produto de interesse da vigilância sanitária, deve-se municiar de todas as informações possíveis a fim de evitar situações como essa, na qual a empresa não se atentou para o regramento sanitário brasileiro. Ao agir assim, expôs a população a risco sanitário, restando apenas o cumprimento do que prevê a norma dentro da competência Agência, no qual foi lavrado o auto de infração em epígrafe que seguirá o disposto na Lei nº 6437, de 1977.

Nesse sentido ainda, quanto a alegação da duração da marca antes desse evento, destaco que a marca em circulação de forma irregular por mais de dois anos significa dizer que a empresa, no presente caso, promoveu risco à saúde da população, devendo, portanto, responder por ele, diante da legislação sanitária.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada a Notificação nº 1060/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datada de 23/05/2022 (fls. 34/35, SEI nº 2436989) e entregue pelos Correios em 15/06/2022 (fl. 35, SEI nº 2436989), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 3220603), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 48, SEI nº 2436989) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 43, SEI nº 2436989).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda**

## irregular:

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por rotular o produto Imunoday Beta-glucana de Levedura (Bebida Láctea UHT), com nome de marca que induz o consumidor a acreditar em benefícios ao sistema imunológico, bem como fazer constar na rotulagem as seguintes alegações: ""IMUNODAY: a suplementação diária com Beta-Glucana reduziu a incidência de sintomas associados à infecções do trato respiratório superior (TRS) e melhorou o bem-estar psicológico; (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não cumprir com o determinado na Notificação eletrônica 4230024/21-0 de 26/10/2021 que solicitava a adequação da rotulagem (NOME/MARCA) do produto IMUNODAY, de forma a excluir dizeres e marcas que façam referências a propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas. A empresa respondeu à citada Notificação eletrônica em 01/02/2022, e manteve o nome de marca IMUNODAY no produto, descumprindo assim o determinado pela ANVISA; (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 24/12/2024, às 11:37, 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 **3292761** e o código CRC **CEB57DED**.

---