

DECISÃO N° 3303581

Processo nº 25351.658284/2022-92

AI5 nº 5088951226 - GGFIS

**Autuado(a): SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO
FITOTERÁPICO ME**

A empresa **SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME** foi autuada em 22/12/2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o item 5.2.7.2 da RDC nº 23/2000. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos XV e XXIX, da Lei nº 6.437/77.

[...]

Fabricar os Suplementos Alimentares com nome de marca não aprovado pela ANVISA, E-SLEEP (benefícios ao sono), E-SLEEP MAX (benefícios ao sono) e ELEVER (conexão com VER, auxílio à melhoria da visão), com intenção de relacionar a vantagens de propriedades funcionais ou terapêuticas não aprovadas para suplementos alimentares. A disponibilização destes produtos no mercado restou evidenciada no sítio eletrônico <https://www.elevesuplementos.com.br/>, acesso em 25/01/2022.

[...]

Notificada da autuação em 06/01/2023 (fls. 60 do SEI nº 2517748), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0074798/23-5), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 62 - SEI 2517748), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Sustenta a improcedência do instrumento de autuação, tendo em vista a ausência da adequada descrição das irregularidades, defendendo a violação ao princípio da legalidade por atipicidade da conduta, diante do fato que a descrição da infração não está amparada no texto legal. Reclama da ausência de provas materiais. Relata não ser capaz de compreender de que forma poderia a mesma incorrer no inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, referente a transgredir outras normas regulamentares. Diz que em nenhum momento objetivou dar

causa para a aferição de conduta sanitária negativa, capaz de oferecer qualquer risco sanitário eminente e insanável, o que reforça a tese de sua presunção de inocência. Alega o cumprimento da notificação nº 2465663/22-1, onde teria promovido a imediata interrupção da produção, conforme requerido no citado documento. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência ou a formalização de um Termo de Ajustamento de Conduta (SEI 3199211).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando não há no que se falar em suposta violação ao Princípio da Legalidade, frente à alegada ausência de prova material, uma vez que estas estão devidamente acostadas às fls. 03/13 (fls. digitais 06/24 - SEI 2517748). Assevera que a empresa não fora autuada por fazer publicidade dos produtos, mas sim, por fabricar suplementos alimentares com nome de marca não aprovado por esta ANVISA, relacionando vantagens terapêuticas ou funcionais não autorizadas para suplementos alimentares, conforme sítio eletrônico referenciado. Diz que não há que se falar em violação ao princípio da legalidade por atipicidade da conduta, ou ainda, pela alegada inexistência de prova material, ou quanto à alegação da mesma no sentido de que a descrição da infração sanitária não estaria amparada no texto legal, e explica que a conduta da empresa caracterizou-se por ser uma conduta típica, uma vez que a infração sanitária descrita no instrumento de autuação está conforme o disposto no artigo 10, incisos XV e XXIX da Lei 6.437/77. Explica que se trata de uma conduta antijurídica, uma vez que as irregularidades consignadas no AIS restaram igualmente demonstradas, tendo em vista que a Autuada infringiu o disposto no item 5.2.7.2 da RDC 23/2000, portanto, plenamente amparada no texto legal, infração tipificada por "outras normas regulamentares" (inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/77). Dessa forma, a tipificação da infração sanitária está clara, apontando a forma como a conduta da Autuada está contrariando, não somente a legislação sanitária, bem como, outras normas regulamentares.

Salienta que, dados os requisitos anteriormente citados, quais sejam, a tipicidade e antijuricidade da conduta da empresa, a ação da mesma, por fabricar suplementos alimentares com nome de marca não aprovado por esta ANVISA, relacionando vantagens terapêuticas ou funcionais não

aprovadas para esta categoria de produtos, da forma como apresentado no sítio eletrônico referenciado, resulta na culpabilidade desta, sendo referida conduta passível de punibilidade. Menciona que a descrição da infração encontra guarida no texto legal, conforme tipificação apontada no AIS, por infringir o já citado dispositivo legal que descreve a conduta da empresa e o cometimento das irregularidades apontadas. Esclarece que o cumprimento da notificação com a imediata interrupção da produção, não afasta a irregularidade cometida, uma vez que, diante da divulgação das propagandas e publicidades que atribuíram propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos produtos citados (suplementos alimentares) e comercializados por meio do site acima referenciado, a referida infração sanitária fora consumada no caso concreto, sendo tal fato, responsabilidade da Autuada. Conclui que as informações referentes aos produtos anunciados no site, objeto do AIS, bem como as irregularidades constatadas relacionadas à atribuição de alegações de propriedade terapêutica, funcional ou de saúde, não aprovadas para os alimentos, ou que não as possuam, caracteriza-se como infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64/73 - SEI 2517748).

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 9.873/99.

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. 06/24 - SEI 2517748, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Destaque-se que fabricar suplementos alimentares com nome de marca não aprovado, relacionando vantagens terapêuticas ou funcionais não autorizadas para essa categoria de produtos, induz o consumidor em erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição. e qualidade do produto que está sendo divulgado. Sabe-se 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 alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para os produtos anunciados.

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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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, trata-se de empresa de Grande Porte - Grupo I (fls. 75 - SEI 2517748), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74 - SEI 2517748) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 72 - SEI 2517748).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 74 - SEI 2517748 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.177897/2016-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/03/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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\$ 90.000,00 (noventa mil reais)** por fabricar produto com nome de marca não aprovado pela ANVISA, com intenção de relacionar a vantagens de propriedades alegações terapêuticas não autorizadas para suplementos alimentares (produto E-SLEEP (benefícios ao sono)), acrescida de 10% (dez por cento) para cada um dos demais produtos, **dobrada para R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais)** em razão da reincidência, **além de proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/11/2024, às 12:10, 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 **3303581** e o código CRC **C0120FF2**.
