



DECISÃO Nº3593101

Processo nº 25351.023948/2022-06
AIS nº 0182290220 - GGFIS - DF
Autuada: OCEAN DROP COMÉRCIO LTDA.

A empresa OCEAN DROP COMÉRCIO LTDA. foi autuada em 14/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade veiculada por meio do endereço eletrônico oceandrop.com.br, acessado em 20/11/2019, de produtos classificados como alimentos com alegações de saúde não autorizadas. Os alimentos e as respectivas alegações são: 1) Blue Coco Miiik: "auxílio na regulação do colesterol e na melhora da saúde digestiva." 2) Maca Peruana: "manutenção do balanço hormonal, aumento da fertilidade, alívio dos sintomas da menopausa" 3) Astaxantina: "combate aos radicais livres que atacam e causam o envelhecimento das células" 4) Matcfia: "forte aliado no combate aos radicais livres e uma ótima ferramenta para ganho de energia e foco durante todo o dia.

[...]

Notificada da autuação em 30/05/2022 (fl. 64 - SEI 2715605), a Autuada apresentou sua defesa em 10/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4283581/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 70 - SEI 2715605), alegando, em suma, que o fato objeto deste processo é também objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1001/2001 — Processo nº 25351.334629/2021-34 (para o qual a Ocean Drop já havia apresentado defesa em 30/11/2021). Argumenta que um dos produtos objeto do presente Auto de Infração "Astaxantina" também serviu de fundamento ao AIS nº 1001/2001, pelos mesmos motivos apontados no presente AIS; alega que não é legítima a lavratura de dois autos de infração para apuração e penalização da mesma conduta, apresentando vícios que resultam em sua nulidade, uma vez que, no seu entendimento, configura *bis in idem*.

Assevera que nunca houve na rotulagem de qualquer dos produtos elemento que possibilite interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos alimentos ou que lhe atribuam características nutritivas superiores àquelas que realmente possui. Alega que não se tratava de alegações feitas pela própria defendente, mas mera referência ao resultado de pesquisas científicas públicas que podem ser localizadas e acessadas por qualquer pessoa a qualquer tempo.

Alega que, além da primariedade, considerando que nenhum prejuízo resultou da conduta em análise, o que revela a natureza leve da suposta infração, a presente apuração deve ser feita à luz das circunstâncias atenuantes, para fins de graduação de eventual pena. No pedido requer que o Auto de Infração seja abulado, seja pela violação ao devido processo legal, seja pelo desrespeito à legalidade, ou, alternativamente, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 72-79 - SEI 2715605), argumentando que, no presente caso, não tem fundamento alegar a ocorrência do *bis in idem*, pois os autos se referem às publicidades irregulares ocorridas com praticamente dois anos de diferença, ainda envolvendo muitos produtos diversos. Logo, o fato demonstra, sim, a reincidência da conduta, em vários anos, 2019, 2020 e 2021. Não pode a Agência suspender suas investigações e aguardar um ano para ver se a autuada não irá praticar novamente o ato. Concluída a investigação, tendo caracterizado o cometimento da infração e remetido o processo para lavratura de AIS. Se posteriormente, anos depois, a autuada comete novamente a conduta, deve a Agência realizar nova investigação, e, realizar nova autuação, como fora realizado. Por conseguinte, pelos mesmos fundamentos citados, não procede a alegação da empresa em relação ao produto "Astaxantina".

Afirma que a alegação da autuada quanto à rotulagem não prospera, pois a descrição da irregularidade é objetiva quanto ao fato de as alegações não autorizadas terem ocorrido na publicidade, em momento algum o auto de infração cita rotulagem. Acerca da alegação de que tais alegações tem comprovação em pesquisa científica, salienta que a mesma não merece prosperar, pois, neste caso, a empresa deve apresentá-las, pleiteando o registro dos produtos não como alimentos, mas medicamentos ou outros produtos sujeitos à vigilância sanitária condizentes com tais alegações de saúde/terapêuticas. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 79 - SEI 2715605).

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 as propagandas às fls. 04-18 - SEI 2715605 e a NOTIFICAÇÃO N. 28/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19 - SEI 2715605), 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, 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI 2733637), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2733637) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 79 - SEI 2715605).

Observados os pressupostos dos artigos 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/05/2025, às 11:18, 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 **3593101** e o código CRC **59E88B2D**.