

**DECISÃO N° 3779231****Processo nº 25351.098199/2022-62****AIS nº 0658704226 - GGFIS****Autuada: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

A empresa **VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 22/02/2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei 986/69 e Itens 3.1.a e 3.1.b da Resolução nº 259/02. A conduta foi tipificada no art. 10, V, XV e XXIX da Lei nº 6.437/77.

[]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://www1.vidfarma.com.br/vidf/produtos/>, acesso em 16/10/2020, do produto **LIPOMAX SHAKE TRADICIONAL**, com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Produto para redução de peso por substituição parcial das refeições. Salieta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2) Rotular os produtos **LIPOMAX PLUS**, lote 19407, sem data de fabricação, validade 12/2021, e **NUTRILIPO**, lote 200331, data de fabricação (não consta), data de validade (02/2022); nome de marca não aprovado pela ANVISA, uma vez que tais nomes de marca que induzem o consumidor a crer em benefícios relacionados ao emagrecimento. Salieta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[]

Notificada da autuação em 24/05/2022 (fls. 109 - SEI 2733890), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 4260567/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 112 – SEI 2733890), alegando, em suma, que de boa-fé, mesmo antes de receber o AIS, já havia retirado da internet desde o final do ano de 2020 qualquer publicidade do produto LIPOMAX SHAKE®. Relata que o produto LIPOMAX PLUS® foi registrado na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde (Registro MS. 6.7187.0001) em 25/08/2014, e o produto NUTRILIPO® foi registrado na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou saúde (Registro MS. 6.2907.0035), porém ainda não haviam sido adequados na categoria de suplementos alimentares, de acordo com a RDC nº 243/2018, que prevê o prazo de 60 meses para regularização dessa categoria, porém, por falta de interesse comercial a empresa descontinuou o produto NUTRILIPO® em março/2020 e o LIPOMAX PLUS® em agosto/2020.

Menciona que não se trata de uma alegação de emagrecimento ou alegações terapêuticas, como alega o agente fiscalizador, mas sim, a indicação do produto conforme consta em sua categoria no Comunicado de Início de Fabricação, assim como a marca utilizada para o produto, não podendo a ANVISA atribuir como infração ou alegar que tal informação poderia causar erro ou confusão. Diz que, no que se refere à rotulagem dos produtos, esta encontra-se de acordo com a legislação pertinente, não cabendo ser alegado como ato infracionário pelo agente fiscalizador, quando a Autuada estava no estrito cumprimento de suas faculdades de inserir ou não a data de fabricação, uma vez que a data de fabricação é uma informação sem

obrigatoriedade/opcional, conforme o Item 5 do Anexo I da RDC nº 259/2002. Aponta que mesmo não sendo um item obrigatório, posteriormente, passou a adotar o uso da data de fabricação em suas embalagens, provando que sempre busca melhorar a qualidade dos produtos fornecidos aos consumidores. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/09/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que as infrações estão perfeitamente descritas, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Argumenta que, embora conste na descrição do AIS a ausência da data de fabricação na rotulagem dos produtos, tal informação não foi apontada como irregularidade e/ou tipificada como tal, sendo utilizada apenas como detalhamento. Ressalta que a empresa, de fato, infringiu a legislação sanitária, não podendo ser afastadas as infrações, não prosperando as alegações da Autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3094088).

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. 09/14 - SEI 2733890, 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.

Salienta-se 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.

Com relação à rotulagem, preconiza a RDC nº 259/2002, em seus itens 3.1.a e 3.1.b que *“os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:*

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas."

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

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 Grande Porte - Grupo I (SEI 3779223), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3163711) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (SEI 3094088).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3163711) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.000383/2010-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/11/2018). 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.

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\$ 42.000,00 (quarenta e dois mil reais), todavia dobrada para R\$ 84.000,00 (oitenta e quatro mil reais) em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular, conforme segue:**

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade na internet, acesso em 16/10/2020, do produto LIPOMAX SHAKE TRADICIONAL, com alegações de emagrecimento não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto LIPOMAX PLUS, lote 19407, induzindo o consumidor a crer em benefícios relacionados ao emagrecimento, acrescido de 10% (dez por cento) para o produto NUTRILIPO, lote 200331, correspondendo a R\$ 2.000,00 (dois mil reais), totalizando R\$ 22.000,00 (vinte e dois mil reais).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/08/2025, às 19:28, 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 **3779231** e o código CRC **719F2937**.
