

**DECISÃO N° 3789559****Processo nº 25351.497974/2022-69****AIS nº 2467768220 - GGFIS****Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.**

A empresa **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.** foi autuada em 19/04/2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei 986/69; Itens 3.1, letras a, b, c, e, f da Resolução nº 259/02; e art. 9º da RDC nº 26/2015. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, V, XV e XXIX da Lei nº 6.437/77.

[]

1) Fazer publicidade dos produtos ARTROGEN DUO, CISBERRY, PROTENA e SVELIM, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.ache.com.br/>, acessado em 06/11/2020, apresentando alegações não autorizadas pela ANVISA;

2) Rotular os produtos ARTROGEN DUO, CISBERRY e SVELIM, sujeitos à vigilância sanitária, apresentando alegações e indicações não autorizadas na ANVISA, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[]

Notificada da autuação em 13/06/2022 (fls. 136 - SEI 2734347), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 4347072/22-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 139 – SEI 2734347), alegando, em suma, que não efetuou qualquer conduta delituosa que justifique uma eventual penalidade. Diz que foi notificada anteriormente (Notificação nº 3896305/20-1) e que, de forma imediata, identificou as informações em seu website que demandavam ajustes e exclusões. Relata que zela pela orientação e informação prestada ao consumidor, não tendo o intuito de induzir qualquer interpretação equivocada, não havendo nenhuma violação ao dever de informação, especialmente previsto no Código de Defesa do Consumidor. Esclarece pontualmente as informações dispostas nas publicidades de cada um dos produtos. Menciona que, com relação à infração de rotulagem irregular também inexistente qualquer irregularidade. Indica que com relação ao produto Artrogen Duo a imagem presente na rotulagem possui a finalidade apenas de orientar quanto à natureza intrínseca do colágeno nas estruturas corporais aludidas, além de excluir a frase "zero lactose" para demonstrar sua boa-fé e afastar qualquer interpretação equivocada. Afirma que em dezembro/2020 reavaliou os rótulos do produto Cisberry e excluiu as ilustrações de trato urinário. Quanto ao produto Svelim, afirma que este fora descontinuado, o que configura a perda de objeto em relação à infração, já que não havia qualquer ação a ser tomada quanto aos rótulos que contenham ilustração de "Silhueta", além de não ter sido comprovado qualquer dano efetivo ou má-interpretação por parte dos consumidores.

Reclama do tempo decorrido até a lavratura do AIS (cerca de um ano e meio depois das efetivas condutas corretivas) e da ausência do requisito do inciso III do art. 13 da Lei nº 6.437/77 (menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido). Diz que os dispositivos legais foram apontados no AIS de forma genérica. Traz à tona sua boa-fé e aponta que justamente em decorrência dos ajustes realizados, é evidente que não houve

qualquer prejuízo em face da saúde pública e da sociedade. Aponta a necessidade de serem consideradas as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77. Requer a insubsistência 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 09/09/2024 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 que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Argumenta que não podem ser afastadas as irregularidades presentes no AIS, mesmo que estas não fossem dotadas de intencionalidade e não representassem risco aos consumidores. Sobre a alegação de que os dispositivos legais estão indicados de forma genérica, explica que a jurisprudência é decisiva quando diz que *“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.”* (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO). Ressalta que mesmo que não constasse no auto a fundamentação legal, o que não é o caso, a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa da Autuada sem que lhe seja impingido qualquer prejuízo. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3163439).

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. 16/129 - SEI 2734347, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Reafirma-se que os requisitos formais foram cumpridos. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

Com relação ao lapso de tempo entre a data das infrações e a lavratura do auto de infração, ressalte-se que esta foi realizada dentro dos limites da Lei nº 6.437/1977 e, em observância aos prazos prescricionais previstos na Lei nº 9.873/1999. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/1999 prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A).

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.

Ainda, preconiza a RDC nº 259/2002, no item 3.1, letras a, b, c, e, f "*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.

c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas."

Sobre a aludida aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa. Sobre a primariedade (inciso V) também não se aplica, uma vez que se trata de empresa reincidente (SEI 3169822).

No que concerne à boa-fé, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de 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.

Por fim, não procedem as alegações da Autuada acerca dos efeitos da reparação da irregularidade, pois, o fato de ter feito os ajustes no site não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. A empresa foi notificada com o intuito de se evitar que a circulação do material irregular pudesse causar danos maiores. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Com relação 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.

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 3789867), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3169822) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 3163439).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3169822) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.645725/2014-20) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/08/2017). 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\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 100.000,00 (cem 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 06/11/2020, do produto ARTROGEN DUO com alegações não autorizadas pela ANVISA, acrescido de 10% (dez por cento) para cada produto adicional (CISBERRY, PROTENA e SVELIM), correspondendo a R\$ 6.000,00 (seis mil reais), totalizando R\$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais); e

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto ARTROGEN DUO apresentando alegações e indicações não autorizadas na ANVISA, conforme descritas abaixo, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas, acrescido de 10% (dez por cento) para os produtos CISBERRY e SVELIM, correspondendo a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), totalizando R\$ 24.000,00 (vinte e quatro 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 27/08/2025, às 13:18, 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 **3789559** e o código CRC **A82CEF2D**.
