

DECISÃO N° 3423665

Processo nº 25351.009470/2021-12

AIS nº 8425411214

Autuada: SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO

A empresa SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME foi autuada em 20/12/2021 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.

[...]

1) Fabricar o produto Lipomax Plus, 64 comprimidos, lote 200325, data de validade: 02/22, constando em seu rótulo alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não permitidas para alimentos, tais como: "Lipomax Plus auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol - Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fl. 44 - SEI 2690471), a Autuada apresentou sua defesa em 20/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3265910122-9 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 47 - SEI 2690471) alegando, em suma, que o produto o Lipomax Plus® foi registrado na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde e destaca que não foi adequado na categoria de suplementos alimentares, de acordo com a RDC 243/2018, visto que, no seu entendimento, tem prazo de 60 meses para regularização dessa categoria.

Alega que consta no rol de Alegações de Propriedade Funcional aprovadas pela ANVISA para a Quitosana, ingrediente que consta no produto Lipomax Plus® (QUITOSANA Alegação "A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação

equilibrada e hábitos de vida saudáveis".) Afirma a total ausência de riscos de confusão aos consumidores, ausência de utilização de alegações que possibilitariam interpretação falsa, erro ou confusão dos consumidores, por estas não serem autorizadas e comprovadas pela ANVISA e realça que são Alegações de Propriedade Funcional aprovadas pela ANVISA.

Por fim, afirma que agiu de boa-fé e dentro das normas legais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/04/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2863779), argumentando que tais produtos, estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Assim, o que foi verificado na rotulagem do produto em questão são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para os mesmos nesta Agência.

Ademais, o regulamento técnico de suplementos alimentares estabelece que as alegações autorizadas se restringem àquelas previstas na IN 28/2018, não sendo permitidas variações textuais. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2863779).

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 fls. 05-11 - SEI 2690471, acerca da propaganda do produto, e a NOTIFICAÇÃO N. 165/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-15 - SEI 2690471), 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.

Ainda, alega a recorrente, que agiu de boa-fé. Pois bem, a boa-fé 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 Porte Grupo I (SEI 2879581), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2879589) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2863779).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2879589 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003788/2010-32) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 07/02/2025, às 14:14, 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 **3423665** e o código CRC **BF4650AD**.
