

DECISÃO N° 3607636

Processo nº 25351.671862/2022-86

AIS nº 5108922220 - GGFIS - DF

Autuada: L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS

A empresa L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS foi autuada em 29 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 21, 23, 26 e 27 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução-RDC nº 259, de 2002; art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto MAX VIRIL 40+, com Silicato de magnésio (553i) como aditivo/coadjuvante de tecnologia, já que este não está previsto para a categoria de Suplementos Alimentares, conforme constatado na rotulagem do produto, bem como, na resposta na empresa à Notificação de exigência 2547226/22-7, de 27/04/2022. 2) Rotular o produto MAX VIRIL 40+ com símbolos masculino (escudo de Marte (d')) e feminino (espelho de Vênus (9)), bem como, a marca VIRIL que remete à propriedade de virilidade não permitida para os constituintes do produto.

[...]

Notificada da autuação em 26 de janeiro de 2023 (fl. 32, SEI nº 2729151), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0166545/23-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 34, SEI nº 2729151), alegando, em suma, que realizou as alterações, regularizando o referido suplemento em 22 de setembro de 2022.

Destaca que está encontrando dificuldades para realizar o seu cadastro junto ao sistema solicita, de modo que há falha no sistema, assim não é possível o preenchimento de tais informações, razão pela qual não é possível concluir o cadastro. Nesse sentido, destaca ainda que encaminhou diversos e-mails conforme protocolos nº 2022104719, 2021219216 e

2021147783, solicitando esclarecimentos para a conclusão do cadastro. Assevera que tal situação deixa a manifestante prejudicada com tal exigência que não pode ser cumprida.

Conclui destacando que, tendo em vista todo exposto e o cumprimento integral das exigências, cuja documentação comprobatória foi anexada à presente defesa, requer o acolhimento das razões acima arrimadas, o conhecimento, da presente impugnação, bem como, o total provimento com a consequente extinção do presente auto de infração, sem a aplicação de multa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de março de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto foi fabricado e comercializado de forma divergente do regularizado na Anvisa, podendo, portanto, induzir o consumidor a erro quanto à aquisição de produtos que podem implicar na possibilidade de danos temporários ou permanentes em face do desconhecimento quanto à composição, segurança e atendimento a requisitos técnicos previstos na legislação em vigor.

Quanto a alegação de ter encontrado dificuldades para regularizar seu cadastro, esclareceu que não é por meio de defesa que tais solicitações se fazem assimiladas pela Anvisa, pois o propósito da Defesa dentro de um Processo Administrativo Sanitário é a garantia do contraditório e não a mera solicitação de serviços que podem ser atendidos por outros canais de comunicação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2876492).

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. 7/11 e 20/26, SEI nº 2729151 como cópia dos rótulos, a Notificação nº 2547226/22-7 e o Parecer nº

142/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Decreto-Lei nº 986, de 1969 no art 21 prevê 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.”*

Por outro lado a Resolução-RDC nº 259, de 2002 no item 3.1 "a", "b", "e", "f" e "g" 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;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- 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;
- g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

No tocante a alegação de que realizou as alterações regularizando o referido suplemento em 22 de setembro de 2022, destaco que as inconsistências somente foram observadas e tratadas após a presente autuação. Nesse ponto, é importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo

a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 nº 2892844), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2892846) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2876492).

Observados os pressupostos dos arts. 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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme abaixo.**

a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar o

produto MAX VIRIL 40+, com Silicato de magnésio (553i) como aditivo/coadjuvante de tecnologia, já que este não está previsto para a categoria de Suplementos Alimentares, conforme constatado na rotulagem do produto, bem como, na resposta na empresa à Notificação de exigência 2547226/22-7, de 27/04/2022, (risco médio), e,

b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por rotular o produto MAX VIRIL 40+ com símbolos masculino (escudo de Marte (d')) e feminino (espelho de Vênus (9)), bem como, a marca VIRIL que remete à propriedade de virilidade não permitida para os constituintes do produto.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2025, às 08:31, 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 **3607636** e o código CRC **9FEEB9E6**.