

DECISÃO N° 3472523

Processo nº 25351.727869/2021-89

AIS nº 2638807213 -GGFIS

Autuada: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 06/07/2021 por 1) fabricar o produto suplemento alimentar MUCOMEL IMUNO, atribuindo ao mesmo alegações não aprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro, ou confusão quanto à natureza e qualidade do alimento; 2) utilizar a marca irregular "MUCOMEL", tendo em vista que o uso da palavra "muco" pode levar ao entendimento que o produto possui alguma função ou propriedade relacionada à redução do muco e não haver qualquer alegação de propriedade aprovada para ingredientes presentes no produto, atribuindo ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/11/2021 (fls. 85/86 - SEI 2668955), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2638807/21-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 89 - SEI 2668955), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, a nulidade do AIS, por ausência de um dos requisitos previstos no artigo 13 da Lei nº 6.437/77, referente à penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição, reclamando, também da tipificação apontada. Diz que em nenhum momento houve intenção da empresa em repassar ou aludir alguma função relacionada à indicação terapêutica. Afirma que a palavra "muco" não está relacionada à cura, tratamento ou prevenção de qualquer tipo de doença, não havendo correlação das substâncias contidas no produto com propriedades terapêuticas. Menciona que fez o uso correto das alegações de uso aprovadas pela ANVISA, ao colocar nas embalagens "reforça o sistema imunológico" e "antioxidante", expressões relacionadas aos

ingredientes da formulação. Assevera que as notificações recebidas anteriormente foram cumpridas, inexistindo danos aos consumidores. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/03/2024 pela manutenção do AIS, explicando que ao fabricar medicamento com as irregularidades supra descritas, a empresa contraria o disposto na legislação sanitária pertinente, por isso totalmente aplicável a tipificação legal descrita no AIS. Ressalta que, mesmo que não constasse no auto de infração 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; apresenta também as possíveis penalidades vinculadas aos incisos previstos na tipificação da conduta. Salaria que as alegações referentes ao produto estão contrárias à legislação sanitária, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não permitidas para o produto elencado. O risco sanitário da infração foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2852902).

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.

Em relação a ausência do apontamento das sanções aplicáveis em virtude das supostas infrações cometidas, preliminarmente, observo que o AIS tipificou corretamente a infração, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS, qual a penalidade adequada ao caso em análise. O art. 12 da Lei nº 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer

o contraditório e a ampla defesa. Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante, entendendo que com relação à 2ª infração, no que se refere à palavra "muco", não há qualquer propriedade terapêutica que poderia causar confusão ao consumidor. Já à 1ª infração deve ser mantida, estando comprovada sua autoria e materialidade pelos documentos de fls. 09/12 - SEI 2668955. 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.

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 2862531), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2862534) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2852902).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2862534) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.320347/2011-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/09/2016). 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 6.437/77, 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 parcialmente** o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a 2ª infração, e aplico à Autuada a penalidade de **ADVERTÊNCIA**.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 10/03/2025, às 13:24, 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 **3472523** e o código CRC **FD77B973**.
