

DECISÃO N° 3376168

Processo nº 25351.733263/2021-82

AIS nº 2655187210 - GGFIS

Autuada: RAINHA LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA.

A empresa **RAINHA LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO LTDA.** foi autuada em 08/07/2021 por fazer propaganda na internet (<https://nutrilibrium.com.br>), acesso em 06/10/2020, dos produtos CelluOff, Fibrálívio e Imunomais C, com propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. 24 - SEI 2668967), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 3687138/21-6 e 4176287/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42 - SEI 2668967), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que apesar de entender que não houve qualquer infração, foram cumpridas todas as adequações sugeridas, razão pela qual requer o arquivamento do AIS, sem aplicação de qualquer penalidade (SEI 2678642 e 2678645)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/03/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que a infração de fazer propaganda de alimentos, atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas/não aprovadas pela ANVISA, está perfeitamente descrita, 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 a publicidade divulgada em seu sítio eletrônico não pode ser afastada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2841498).

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. 03/10 - SEI 2668967, 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 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 2866218), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2866230) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2841498).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2866230) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.563604/2008-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/11/2016). 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)**, sendo R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer propaganda na internet (<https://nutrilibrium.com.br>), acesso em 06/10/2020, do produto CelluOff com propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela ANVISA, acrescida de 10% para cada um dos demais produtos (Fibralívio e Imunomais C), correspondendo a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), **todavia dobrada para R\$48.000,00**

(quarenta e oito mil reais) em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

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 10/01/2025, às 12:27, 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 **3376168** e o código CRC **42852F20**.
