

DECISÃO N° 3464709

Processo nº 25351.824846/2021-11

AIS nº 4634000219 - GGFIS

**Autuada: HEBRON FARMACÊUTICA - PESQUISA,
DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA LTDA.**

A empresa **HEBRON FARMACÊUTICA - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA LTDA.** foi autuada em 23/11/2021 por 1) fazer publicidade na internet (acesso em 26/08/2021) e através de folheto informativo que acompanha o produto classificado como alimento, **IMUNOGLUCAN DS**, com alegações terapêuticas e de saúde não autorizadas para alimentos; e 2) apresentar indicação para faixa etária de 1 a 6 anos do produto **IMUNOGLUCAN DS**, solução oral, em desacordo com a legislação de alimentos vigente, pois um dos constituintes do produto é o ingrediente glucana, 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 14/04/2022 (fls. 25/26 - SEI 2446890), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/05/2023 pela manutenção do AIS, ressaltando que através de investigação feita, foi possível verificar que o sítio eletrônico onde constava a propaganda pertence à empresa autuada, verificando-se também a veiculação de propagandas com presença de alegações de propriedades terapêuticas não autorizadas pela ANVISA. Explica que foi enviada a Notificação nº 301/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA à Autuada, solicitando adequação em todo o território nacional de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ou permitidas, relacionadas ao produto anunciado no domínio http://www.hebron.com.br/produto/produto_aberto/clinica-medica/163/, no bulário da empresa e em folhetos informativos, de forma a excluir todas as informações irregulares, sendo tal

determinação aplicada a qualquer tipo de mídia. Informa que em resposta à citada notificação a empresa enviou o folheto informativo que acompanha o produto, juntamente com o modo de usar do produto, contendo na posologia o uso para crianças de 1 a 6 anos, descumprindo o previsto na legislação, sendo a indicação do constituinte fonte de beta glucana autorizado apenas para crianças a partir de 4 anos.

Ressalta serem inegáveis as infrações em debate e menciona que somente após ser notificada da irregularidade acerca da veiculação das propagandas com alegações de propriedades terapêuticas não aprovadas, a Autuada procedeu com as adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, ou seja, de fato, a irregularidade ocorreu, e apenas após ser notificada foi corrigida a irregularidade. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/39 - SEI 2446890).

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. 04/13 - SEI 2446890, 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 986/69, 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, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 2468515), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2468334) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 38 - SEI 2446890).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), além da proibição da propaganda**

irregular, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade na internet (acesso em 26/08/2021) e através de folheto informativo que acompanha o produto classificado como alimento, IMUNOGLUCAN DS, com alegações terapêuticas e de saúde não autorizadas para alimentos; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar indicação para a faixa etária de 1 a 6 anos do produto IMUNOGLUCAN DS, solução oral, em desacordo com a legislação de alimentos vigente.

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 05/03/2025, às 12:51, 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 **3464709** e o código CRC **6CF79EBF**.