

## DECISÃO N° 3799732

**Processo nº 25351.116893/2022-79**

**AI5 nº 0766393225 - GGFIS - DF**

**Autuada: SANIBRÁS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA.**

A empresa SANIBRÁS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA foi autuada em 21 de fevereiro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 3.5 da Resolução-RDC nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução-RDC nº 259, de 2002; o art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018; o art. 16 da Resolução-RDC nº 243, de 2018, a Instrução Normativa — IN nº 28, de 2018 e os incisos X e XXXI do art 10 da Lei nº 6437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“1)Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.desodalina.com.br>; acessado em 17/06/2021, os alimentos “Desodalina” e “Monaliz meu Controle”, com alegações de saúde, terapêuticas, funcionais e uso de expressões que induzem e confundem o consumidor quanto à natureza dos produtos, fazendo crer tratar-se de medicamentos, bem como, em benefícios de emagrecimento, não aprovados para o produto, a saber: “eu posso perder mais”, “é hora de perder mais. Com Desodalina, você pode”, “compra livre...sem a necessidade de receita médica”, “Uso Oral/mg”, “Desodalina e Monaliz Meu Controle são produtos com a venda liberada sem a necessidade de receita/prescrição.” 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. 2) Descumprir a Notificação nº 1037884/21-7, de 17/03/2021, recebida pela empresa em 30/03/2021, conforme corroborado pelos Avisos de Recebimento dos Correios (AR), rastreio JU944792807BR, para a adequação das rotulagens, substituição das marcas DILATEX, SINEFLEX, VEINOX e DESODALINA e adequação da propaganda do produto DESODALINA, obstando as ações da vigilância sanitária.”

[...]

Notificada da autuação em 18 de maio de 2022 (fl. 74/75, SEI nº 2724659), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4247308/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 77, SEI nº 2724659), alegando, em suma, que a Notificação 1037884/21-7 continha os mesmos argumentos infundados que fizeram parte de processo mais antigo de 2017, PAS nº 25351.674242/2017-31. Assevera que a referida notificação foi respondida por meio de detalhada petição na qual foi demonstrado o desacerto das alegações trazidas por outros casos de produtos famosos na mesma situação dos da Sanibrás.

Alega que não recebeu resposta do expediente 1463427/21-2 relativo ao PAS nº 25351.674242/2017-31 e agora foi surpreendida com novo processo por fatos idênticos.

Destaca que a Sanibrás não promove propagandas e publicidade dos seus produtos infringindo a legislação e que nenhuma campanha da empresa faz uso de "propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas."

Informa que em pesquisa básica na internet há centenas, milhares de fabricantes e revendedores agindo contra as regras básicas em vigor e a Autuada não é um deles.

Informa ainda que o site [desodalina.com.br](https://www.desodalina.com.br) não apresenta atributos terapêuticos e com relação às expressões citadas não há qualquer ilegalidade na sua utilização pois não se configuram em alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, mas simplesmente marketing.

Assevera que os dispositivos normativos indicados no auto de infração não se adequam ao caso.

Quanto a segunda infração alega que em razão do flagrante erro do fiscal que não tomou ciência, nem apreciou a resposta à Notificação nº 1037884/21-7.

Reclama que sem a devida manifestação naqueles autos, resta violado o Direito de Defesa da ora autuada.

Diante do exposto, requer o cancelamento da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de julho de 2024 (SEI nº 3085911) e novamente em 12 de outubro de 2025 (SEI nº 3878740) pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS argumentando que, mesmo após o recebimento e resposta da Notificação nº 1037884/21-7, as publicidades foram mantidas, persistindo a utilização das marcas e/ou alegações não aprovadas/autorizadas pela Anvisa com o descumprimento à legislação sanitária, razão pela qual deu-se a lavratura do Auto de Infração.

Esclarece a diferença entre a notificação cautelar recebida anteriormente pela autuada (Notificação nº 1037884/21-7, fl. 20/23, SEI nº 2724659) e o auto de infração nº 0766393/22-5, referente ao PAS em epígrafe (fl. 2, SEI nº 2724659). A notificação recebida trata-se de medida cautelar da Agência com a finalidade de apurar irregularidades e adequá-las. Já o PAS é referente ao auto de infração sanitária lavrado para apuração da infração cometida, com o contraditório e ampla defesa nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437, de 1977.

Ainda nesse sentido, destaca que anteriormente, a Autuada foi notificada para proceder a adequação do fato irregular e neste momento, a Autuada responde por não ter atendido ao disposto na legislação.

Diante disso, destaca que não procede sua alegação de abertura de novo processo por diferentes agentes da Anvisa, para os mesmos fatos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3085911).

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. 9/11, 20/23, 47/55, SEI nº 2724659, como o Ofício nº/2021-DVVSA/CVIS/DA, de 8/3/2021, o Ofício nº 001/2021 - SEMSA/DEVIS, de 05/01/2021, o Relatório de Esclarecimentos, a Notificação nº 1037884/21-7 com AR de 30/03/2021, pela publicidade dos produtos DESODALINA e MONALIZ MEU CONTROLE, divulgada no sítio eletrônico <https://www.desodalina.com.br>, acesso em 17/06/2021 e pela consulta realizada à ferramenta WHOIS - Registro.br, em 21/02/2022, 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.

Cumpra ressaltar que o PAS nº 25351.674242/2017-31, assim como a Notificação nº 1037884/21-7 fazem parte do processo investigativo, portanto não possuem o condão punitivo. A Notificação tem o caráter cautelar, isto é, de determinar que a infração cesse imediatamente, o que não ocorreu no caso em tela. Nesse sentido, não há motivo para estranhamento quanto a lavratura do presente auto de infração, bem como a abertura do PAS em epígrafe.

Quanto a alegação de que não recebeu resposta do expediente 1463427/21-2 relativo ao PAS nº 25351.674242/2017-31 esclareço que esse processo trata-se de dossiê investigação que culminou com a instauração do PAS em epígrafe.

Acerca da alegação de que existem inúmeros outros casos de produtos famosos na mesma situação dos da Sanibrás, bastando uma consulta na internet, é oportuno ressaltar que tal alegação não constitui justificativa para o descumprimento das normas vigentes. A simples existência de irregularidades similares não exime nenhuma empresa de sua responsabilidade individual perante a legislação sanitária.

No que tange a afirmação de que com relação às expressões citadas não há qualquer ilegalidade na sua utilização pois não se configuram alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, mas simplesmente marketing, destaco que a caracterização de determinada informação como "apenas marketing" não procede e nem afasta a obrigatoriedade de observância às normas que regulam a propaganda de alimentos e suplementos, especialmente no que diz respeito à vedação de alegações terapêuticas ou de saúde sem comprovação científica e autorização prévia dos órgãos competentes.

Com relação à alegação de que os dispositivos normativos indicados no auto de infração não se adequam ao caso, cumpra esclarecer que a tipificação da infração foi realizada com base na análise objetiva da conduta verificada e na correspondência direta com as normas vigentes aplicáveis à propaganda e rotulagem de alimentos/suplementos. Assim, permanece plenamente válida a tipificação descrita no auto de infração, diante da correspondência entre o que foi verificado e os dispositivos legais e regulamentares invocados.

Quanto alegação sobre a resposta apresentada à Notificação nº 1037884/21-7, é imperioso pontuar que tal resposta não exime a Autuada da responsabilidade pela veiculação da publicidade irregular realizada, e, ainda mais, pela sua continuação, conforme demonstrado nos *prints* de tela constantes às fls. 47/54, SEI nº 2724659. Observa-se, inclusive, que a empresa não atendeu integralmente às determinações contidas na referida Notificação, o que é reconhecido na própria manifestação da defesa, ao sustentar, equivocadamente, que as alegações não permitidas se tratariam apenas de expressões de marketing, e não de alegações terapêuticas ou funcionais não autorizadas.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3799756), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3089522) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 3085911).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 3089522 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do

processo transcorrido (25351.050873/2010-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/03/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 1037884/21-7 (fls. 21/23, SEI nº 3799756), prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

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\$ 2.000,00 (dois mil reais), por cada uma das infrações arroladas no AIS, perfazendo o total de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 12/11/2025, às 11:29, 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](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 **3799732** e o código CRC **05D1EC27**.

