

DECISÃO N° 3798477

Processo nº 25351.514573/2022-81

AIS nº 2564698222 - GGFIS

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 27/04/2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei 986/69, Itens 3.1.a e 3.1.b da Resolução nº 259/02 e art. 17 da Resolução RDE nº 243/2018. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XV e XXIX da Lei nº 6.437/77.

[]

1) Fabricar o suplemento alimentar PEEL GOLD (COLÁGENO COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS), com NOME DE MARCA não aprovado em seu processo de registro na ANVISA N. 06.4572.0073. A empresa informou no expediente de Cumprimento de exigência número 2263898/21-2, de 11/06/2021, que fabricou os seguintes lotes utilizando o nome de marca PEEL GOLD não aprovado, a saber: 1.1. Lote 20, data de fabricação 28/03/2018; 1.2. Lote 20, data de fabricação 11/06 e 13/06/2018; 1.3. Lote 20 e 21, data de fabricação 09/07/2018; 1.4. Lote 23, data de fabricação 28/11/2018; 1.5. Lote 27, data de fabricação 06/05/2019; 1.6. Lote 34, data de fabricação 31/07/2019;

2) Comercializar o suplemento alimentar PEEL GOLD (COLÁGENO COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS), com NOME DE MARCA não aprovado em seu processo de registro na ANVISA N. 06.4572.0073. A empresa informou no expediente de Cumprimento de exigência número 2263898/21-2, de 11/06/2021, que comercializou os seguintes lotes utilizando o nome de marca PEEL GOLD não aprovado, a saber: 2.1. Lote 20, nota fiscal número 16863 emitida em 03/04/2018; 2.2. Lote 20, nota fiscal número 17264 emitida em 13/06/2018; 2.3. Lote 20 e 21, nota fiscal número 17457 emitida em 10/07/2018; 2.4. Lote 23, nota fiscal número 18513 emitida em 29/11/2018; 2.5. Lote 27, nota fiscal número 19533 emitida em 07/05/2019; 2.6. Lote 34, nota fiscal número 20256 emitida em 31/07/2019.

[]

Notificada da autuação em 21/06/2022 (fls. 68 - SEI 2734354), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 4378528/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 71 – SEI 2734354), alegando, em suma, que não se negou a atender todas as solicitações contidas na Notificação recebida naquela oportunidade, prestando as informações necessárias, fazendo juntar à mesma os documentos requeridos. Diz que produziu apenas os lotes informados naquela oportunidade, que a produção foi imediatamente interrompida e o produto carente de registro deixou de ser fabricado e comercializado de imediato, o que justifica a não aplicação de qualquer penalidade, tendo em vista que a produção foi interrompida imediatamente e todas as informações prestadas à ANVISA. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/08/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que as alegações da autuada demonstram-se ineficazes para contestar as infrações sanitárias consignadas no Auto de Infração Sanitária. Conta que em 20/04/2021 a empresa Autuada foi notificada (Notificação nº 1510609/21-8) para enviar documentos que comprovassem aprovação da marca PEEL GOLD/LONENI no Registro nº 6.4572.0073 do novo suplemento Colágeno com Vitaminas e Minerais em Cápsulas, considerando sua comercialização na internet. Explica que em

28/04/2021, a empresa respondeu que não faz venda direta ao consumidor, seja fisicamente ou através de comércio eletrônico e que todo o processo de divulgação dos produtos, marketing e propaganda dos mesmos é realizada exclusivamente pelas empresas que adquirem os produtos para revenda, seja para o comércio varejista ou diretamente ao consumidor final. Ressalta que a Autuada informou ainda que o produto já havia se adequado à nova legislação de suplementos alimentares, enviando protocolo do Comunicado de Início de Fabricação, em 20/09/2019, com as marcas PEEL GOLD e LONENI incluídas. Salaria que a partir do recebimento de rotulagem do produto PEEL GOLD ficou materializado que o produto Colágeno com Vitaminas e Minerais em Cápsulas foi produzido (rotulado) e comercializado com a marca PEEL GOLD/LONENI, não aprovada no registro nº 6.4572.0073 - novo alimento fabricado pela PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME e distribuído pela KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA. Assim, a empresa fabricante foi novamente notificada (Notificação nº 2011284/21-0), em 25/05/2021, para reiterar a exigência de enviar documentos que comprovassem lotes e períodos em que a marca PEEL GOLD foi comercializada no produto registrado. Esclarece que a empresa respondeu em 11/06/2021, informando que haviam entrado com pedido da marca PEEL GOLD no Registro nº 6.4572,0073, porém, ela foi indeferida, mas utilizaram mesmo assim as rotulagens já impressas, pois entenderam que não levaria o consumidor ao engano quanto a finalidade do produto, o que demonstra que a empresa ignorou o ato de indeferimento da marca, comercializando normalmente produto com rotulagem contendo a marca indeferida. Complementa que a empresa enviou as notas fiscais que dão materialidade à infração identificada, comprovando a produção de 6000 unidades do colágeno com vitaminas e minerais da marca PEEL GOLD, com registro indeferido. Esclarece que os nomes de marca utilizados pela empresa autuada em seus suplementos alimentares podem induzir o consumidor a equívoco quanto à natureza, finalidade e composição do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3111701).

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. 05/47 - SEI 2734354, 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*”.

Salaria-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.

Preconiza, ainda, a RDC nº 259/2002, em seus itens 3.1.a e 3.1.b 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."

Cumpra asseverar que as ações corretivas realizadas pela autuada, bem como o atendimento às exigências da ANVISA, não ilidem a infração sanitária ora tratada.

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 3134167), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3695765) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 3111701).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3695765) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.101562/2008-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/05/2014). 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular, conforme segue:**

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar o suplemento alimentar PEEL GOLD (COLÁGENO COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS), com NOME DE MARCA não aprovado em seu processo de registro na ANVISA; e

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por comercializar o suplemento alimentar PEEL GOLD (COLÁGENO COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS), com NOME DE MARCA não aprovado em seu processo de registro na ANVISA.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/09/2025, às 17:43, 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 **3798477** e o código CRC **FB461F1F**.
