

## DECISÃO N° 3782804

Processo nº 25351.085881/2022-95

AIS nº 0588112229 - GGFIS - DF

**Autuada: REDE BRASILEIRA DE BEM ESTAR FRANQUIA DE ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS LTDA.**

A empresa **REDE BRASILEIRA DE BEM ESTAR FRANQUIA DE ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS LTDA** foi autuada em 17 de fevereiro de 2022 pelas irregularidades listadas no AIS (fls. 2/6, SEI nº 2724709), infringindo o art. 3º e inciso I, inciso III e Inciso IV do art. 48, art. 21 do Decreto Lei 986, de 1969; Item 4.2 da Resolução nº 23, de 2000; Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010; art. 12, Inciso I e inciso II do art. 15 e art.16 da Resolução-RDC nº 243, de 2018; item 3.1.A, item.3.1.b, item 6.2.2.b, item 6.2.4.b da Resolução-RDC nº 259, de 2002; Item 3.1 da RDC nº 54, de 2012. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XV, XXIX e XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 9 de junho de 2022 (fl. 121, SEI nº 2724709), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de novembro de 2022, portanto intempestiva (fls. 159/224, SEI nº 2724709), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4929493/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 236, SEI nº 2724709), alegando, em suma, que cumpriu todas as exigências da Anvisa no tocante a retirada dos produtos expostos a venda no seu site, bem como apresentou todas as informações necessárias para o atendimento das exigências legais e regulatórias.

Esclarece que atua no ramo de comércio de alimentos, mas à época, sua atividade consistia na venda de produtos de terceiros e assim não há que se falar em infração cometida.

Destaca que já foi sancionado anteriormente pela conduta de exposição a venda, portanto, há *bis in idem* na aplicação da multa, vez que pelo mesmo fato já foram aplicadas várias multas com a mesma descrição.

Que conforme demonstrado, o auto de infração é nulo, posto que em razão da Notificação nº 219/2019, a Autuada cumpriu todas as determinações da Agência, bem como já foi aplicado auto de infração pela exposição dos mesmos produtos no site, razão pela qual não há o que se falar em nova aplicação de multa para o mesmo fato já solucionado conforme atestado pela Anvisa às fls. 67.

Assevera que na remota hipótese de que lhe seja cominada alguma sanção, deve-se considerar tudo que foi tratado na presente defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3023674), argumentando que a defesa foi protocolada intempestivamente e que impugnação será considerada face ao princípio da busca pela verdade real e para que não seja posteriormente arguido qualquer prejuízo aos princípios da Ampla Defesa do Contraditório.

A respeito da alegação de que os produtos listados são fabricados por terceiros, destaca que a empresa ao divulgar produtos, mesmo que fabricados por terceiros, incorre na responsabilidade em face da culpa *in eligendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, revendedores do produto, que divulgam mesmo, ainda, a culpa *in vigilando*, que impõe à empresa Autuada, acompanhar, no que tange aos seus produtos, o cumprimento das normas sanitária pelos distribuidores e revendedores, inclusive na divulgação.

Sobre a alegação de que atendeu à Notificação nº 219/2019/COALI/GIALI/GGFIS, pontua que tal alegação não exige a Autuada de responder pelas infrações sanitárias narradas no presente auto de infração.

Assevera que foi verificado na publicidade dos referidos produtos informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas pela Agência. (Parecer nº 54/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), fls. 88/97, SEI nº SEI nº 2724709).

Destaca que a empresa não se defendeu das infrações 2 e 3 descritas no AIS.

Informa que as infrações sanitárias estão perfeitamente descritas bem como está presente o dispositivo transgredido, as penalidades a que 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3023674).

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. 8/17, SEI nº 2724709 como a Denúncia número 694235, a impressão das páginas com a propaganda e a Consulta ao Whois, 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.

Por outro lado, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto suplemento alimentar poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Destaca que a alegação de que os rótulos e descrições dos produtos estariam embasados em “elementos científicos” e dentro dos “limites legais” não afasta a caracterização da infração sanitária, tampouco invalida a autuação realizada.

As alegações da empresa acerca do cumprimento de todas as exigências da Anvisa no tocante a retirada dos produtos expostos a venda no seu site e na apresentação de todas as informações solicitadas não afastam a responsabilidade objetiva prevista na legislação sanitária, devendo ser mantida a responsabilização administrativa pelas infrações constatadas no caso em tela, sem prejuízo da consideração dos elementos atenuantes no momento da dosimetria da pena.

No que tange a alegação de que a empresa foi Autuada e multada diversas vezes pelo mesmo objeto do caso em tela não procede pois o PAS em epígrafe trata de infrações

diversas daquelas que foram objeto do PAS 25351.431202/2021-83. Portanto, as alegações acerca da ocorrência de *bis in idem* não prosperam.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa Autuada a Notificação nº 265/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datado de 24/10/2022 (fls. 130/131, SEI nº 2724709) e entregue pelos Correios em 30/11/2022 (fls. 225/226, SEI nº 2724709), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (SEI nº 3706509), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3076536) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3023674).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3706620 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.013951/2011-61) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade SEI nº 3076536, pois considerou a data da autuação (17/02/2022) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 12/09/2019, 13/01/2020 (fls. 2/3, SEI nº 2724709).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 285.000,00 (duzentos e oitenta e cinco mil reais), conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 570.000,00 (quinhentos e setenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico [www.mundoverde.com.br](http://www.mundoverde.com.br), acesso em 12/09/2019, o produto Lactase, sem registro na ANVISA, (risco alto);

b) R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), sendo R\$75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico [www.mundoverde.com.br](http://www.mundoverde.com.br), produtos com rotulagem contendo dizeres irregulares, acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto, a partir do segundo produto

listado no AIS, perfazendo o total de R\$45.000,00 (quarenta e cinco mil reais, (risco alto); e

c) R\$ 90.000,00 (noventa mil reais), sendo, R\$75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por expor a venda produtos com componente não autorizado na sua formulação, acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) a partir do segundo produto listado no AIS, perfazendo o total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), (risco alto).

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 05/09/2025, às 10:14, 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 **3782804** e o código CRC **3F17C0DF**.