



DECISÃO N° 4122948

Processo nº 25351.292401/2023-21

AIS nº 0471312235 - GGFIS

Autuada: COELHO E AUGUSTO PHARMACEUTICS LTDA.

A empresa **COELHO E AUGUSTO PHARMACEUTICS LTDA.** foi autuada em 04/05/2023 por fazer publicidade na internet (<https://4maxpe.com>), acesso em 24/03/2021, do produto 4MAXPE, com alegações 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 26/06/2023 (fls. 120 e 123 - SEI 2556691), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 0729982/23-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 125 – SEI 2556691), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que após tomar ciência da irregularidade fez as alterações solicitadas pela ANVISA, retirando todas as alegações terapêuticas e de saúde não autorizadas de sua página de vendas, bastando acessar o site para averiguar os fatos narrados. Relata que o consumidor final sequer conseguiria adquirir o produto, visto que a página de vendas foi retirada do ar, não havendo que se falar em risco à saúde pública; e que o produto não está disposto à venda desde a primeira notificação, feita em 2021. Salaria sua boa-fé, requer que sejam consideradas as atenuantes do artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437/77 e que seja aplicada a penalidade de advertência ou de multa mínima (SEI 2582316).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/08/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade de fazer alegações não autorizadas pela ANVISA para alimentos está adequadamente descrita, assim 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 e Princípio do Contraditório e Ampla Defesa. Salaria que a Autuada, conforme documentação probatória, divulgou suplemento alimentar com alegações de saúde e/ou funcionais não aprovadas ou permitidas pela ANVISA, o que induz o consumidor a erro ou confusão, uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 127/130 - SEI 2556691).

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. 53/60 - SEI 2556691, 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 o produto em questão foi divulgado 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.

Sobre ter agido de boa-fé, é importante ressaltar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei n. 6.437/77.

Ainda, a adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da Autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Cumprе salientar que com relação à consideração de atenuantes indicadas pela Autuada e previstas na art. 7º da Lei nº 6.437/1977, não houve reparação antes da fiscalização das consequências do ato lesivo à saúde pública. De outro lado, a primariedade da empresa está certificada e será considerada na dosimetria.

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 Microempresa - ME (SEI 4052691), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2687809) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 129 - SEI 2556691).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), 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 30/03/2026, às 12:16, 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 **4122948** e o código CRC **B93D4D9B**.