

VOTO Nº 282/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.723627/2017-30

Expediente nº 0614030/24-2

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso da empresa NATURELIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PROPAGANDA IRREGULAR.
SUPLENTO ALIMENTAR.

Posicionamento: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência -Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NATURELIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA., CNPJ: 05.870.716/0001-63, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 13 de março de 2024, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR PROVIMENTO PARCIAL, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2024 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/12/2017, mediante o AIS nº 17-399/2017 - GGFIS (fl.1), a empresa Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade:

[...] Fazer propaganda do produto **OSTEOTABS® C A-Z**, no sítio eletrônico www.naturelifenuricao.com.br/produtos/298/osteotabs.html, acessado em 24/03/2016, com alegações terapêuticas não aprovadas para suplementos vitamínicos, tais como: "Foi desenvolvido para suprir as deficiências de cálcio e vitamina D3 no organismo, colaborando para uma vida mais saudável por muito mais tempo. Previne e combate osteoporose e osteopenia. Combate radicais livres. Auxilia a absorção óssea" [...].

Às fls.3-7, Denúncia, que recebeu o expediente nº 282745/16-0.

Às fls.8-9, prova processual, consistindo no site www.naturelifenuricao.com.br/produtos/298/osteotabs.html, acessado em 24/03/2016.

À fl.11, Notificação nº 21-023/2016 - GIALI/GGFIS/ANVISA, que foi respondida pela autuada mediante petição sob expediente nº 725254/16-4, às fls.12-42.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício nº 1010/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.48), devidamente recebida pela empresa em 7/2/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR), a autuada apresentou defesa sob expediente nº 0151659/18-1, às fls.52-59.

Às fls.62-65, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pelo risco sanitário como baixo.

À fl.67, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada. À fl.73, histórico de portes econômicos da empresa, indicando que o último envio de documentação pela empresa foi no ano de 2017, ficando cadastrada como de grande porte - grupo I.

Às fls. 99-103, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais).

À fl.106, Ofício nº 2-329/2020 GEGAR/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 9/2/2021, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.109.

À fl.108, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 31, de 17/2/2021, Seção 1, página 110.

Às fls.90/132, tem-se o recuso administrativo sob expediente nº 0294647/18-5.

À fl. 113, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa cominada pela decisão recorrida.

Às fls.115-137, tem-se o recurso sob expediente nº 0809354/21-7. Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº 2996839).

Voto nº 27/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº2996839), que conheceu do recurso e deu-lhe PARCIAL PROVIMENTO, a fim de manter parcialmente o auto de infração sanitária, e por conseguinte, minorar a penalidade de multa para R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

Aresto nº 1.624/2024, referente à SJO nº 6/2024 (Sei nº 2996842).

A autuada foi notificada para ciência da decisão da GGREC, mediante Notificação (Sei nº 2996851), devidamente recebida em 18/04/2024, conforme AR (Sei nº 3028147).

Recurso sob expediente nº 0614030/24-2 (Sei nº 3032726).

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução

RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/04/2024, conforme AR (Sei nº 3028147), e protocolou o recurso na forma eletrônica em 08/05/2024, sendo, portanto, tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico

Por outro lado, verifica-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e que não houve o exaurimento da esfera administrativa. Conforme análise realizada pela GGREC, expressa no Despacho nº 264/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, o recurso merece ser conhecido, uma vez que preenche os requisitos de admissibilidade.

2.2 Da solicitação da empresa

A recorrente requer:

"(...) a **reforma integral** da decisão de segundo grau administrativo em razão das impugnações acima veiculadas e, considerando a **inexistência de prática das infrações**, requer-se o **cancelamento do auto de infração**.

Caso não seja o entendimento deste d.Colegiado, requer-se a reforma para que seja **imposta apenas de advertência**, atingindo-se dessa forma o caráter pedagógico que deveria prevalecer na aplicação da legislação."

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta anteriormente já descrita teria violado os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; alíneas "b", "f", "g" do item 3.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; e item 10.1 da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, transcreve-se:

"DECRETO-LEI Nº 986/1969

Art. 21. 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.

[...]

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

[...]

Art 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

RDC Nº 259/2002

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

[...]

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

[...]

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

PORTARIA SVS/MS Nº 32/1998

10.1. É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico."

No julgamento do recurso, foi constatado que a autoria e materialidade da conduta foram parcialmente comprovadas, considerando que parte das alegações presentes na publicidade analisada está em conformidade com as normas sanitárias aplicáveis. Por exemplo, a frase "foi desenvolvido para suprir as deficiências de cálcio e vitamina D3 no organismo" pode ser utilizada para suplementos vitamínicos e minerais.

Por outro lado, as demais frases publicitárias, como "colaborando para uma vida mais saudável por muito mais tempo. Previne e combate osteoporose e osteopenia. Combate radicais livres. Auxilia a absorção óssea", extrapolam os limites permitidos para alimentos e suplementos vitamínicos. Esses

trechos atribuem ao produto propriedades terapêuticas, indicando prevenção, tratamento ou cura de enfermidades, o que é expressamente vedado pelo item 10.1 da Portaria SVS/MS nº 32/1998 e pelas alíneas “b”, “f” e “g” do item 3.1 da RDC nº 259/2002.

Os suplementos vitamínicos ou minerais são classificados como alimentos cuja finalidade é complementar a dieta de pessoas saudáveis. Atribuir-lhes características terapêuticas é uma prática ilegal e passível de sanção, pois induz o consumidor a interpretações falsas sobre a natureza e os benefícios do produto, violando o disposto no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

Além disso, verificou-se que, embora a recorrente tenha cessado as práticas publicitárias irregulares após a Notificação nº 21-023/2016 (GIALI/GGFIS/ANVISA), isso ocorreu somente após a autuação, o que não afasta a irregularidade previamente cometida.

Na decisão recorrida, a penalidade de multa foi fixada em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), considerando critérios como:

- 1) Porte econômico da infratora;
- 2) Primariedade;
- 3) Risco sanitário baixo.

No entanto, diante da exclusão de parte das alegações descritas no auto de infração (consideradas conformes), e da natureza leve da infração, entendeu-se que o valor da multa deveria ser revisitado para atender aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Nesse sentido, ratificou-se a aplicação de multa, mas propôs-se a sua redução para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), com fundamento no art. 2º, combinado com o art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Essa penalidade atende ao caráter punitivo-pedagógico, sem configurar arbítrio ou abuso.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso administrativo e **NEGAR PROVIMENTO**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2024, às 17:57, 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 **3305354** e o código CRC **57278069**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3305354