

## **DECISÃO N° 1865393, DE 28 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.151801/2020-35**

**AI5 nº 0670290202 - GGFIS**

**Autuada: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS  
SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA.**

A empresa DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA foi autuada em 05 de março de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.5 da Resolução RDC nº 18, de 30 de abril de 1999 e o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br), acesso em 07/10/2019 e 13/11/2019, de produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, a saber: I - Ômega 3 Fish Oil 100mg: "auxilia na redução dos triglicerídios", "aliado na melhora do desempenho cognitivo", "colabora para o aumento do bom colesterol HDL", "auxilia na proteção das articulações". II - Selênio: "mineral importante para o bom funcionamento da tireoide", "auxilia na proteção contra doenças cardíacas e circulatórias". III- Vitamina D: "aliada na melhora do desempenho cognitivo". IV- Complexo B:; "importante aliado do sistema nervoso", "auxilia na formação do tubo neural do feto durante a gravidez", V - Coenzima Q10 COQ-10: "contribui para a redução do cansaço crônico e da fadiga muscular", "aliado na produção de energia para o corpo", "adequado para praticantes de esportes", "diminui o desgaste muscular", "reduz a formação de radicais livres".

[...]

Notificada da autuação em 01 de junho de 2020 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de junho de 2020 (fls. 23 a 25), alegando, em suma, que cumpriu a Notificação nº 203/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 realizando a devida adequação das alegações no sítio

eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar da ação colaborativa da Autuada, a mesma cometeu a infração sanitária, uma vez que a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve seguir critérios a fim de impedir abusos e causar erro e/ou confusão junto ao usuário do produto e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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. 04 a 09, como as impressões de telas do sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br), com a propaganda irregular atribuindo atividade terapêuticas aos produtos Omega 3 Fish Oil, Selênio, Vitamina D, Complexo B, Coenzima Q10. Estes documentos 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.

No que se refere a alegação de que cumpriu a Notificação nº 203/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 realizando a devida adequação das alegações no sítio

eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br), ressalta-se que tais alegações não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas. As providências adotadas consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 30).

Em outro giro, observo que a certidão de reincidência - fl. 20 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (05 de março de 2020) como sendo a data da infração. Deve ser tida, no entanto, a data da infração em 07 de outubro de 2019 e 13 de novembro de 2019, quando foram constatadas as irregularidades. Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa - fls. 32, que registra a reincidência da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa - fls. 32 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.295618/2008 - 54) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/01/2017). 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, 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\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) em face da reincidência.**

**a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br) o produto Ômega 3 Fish Oil 100mg com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa (risco médio);**

**b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br) o produto Selênio com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa (risco médio);**

**c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br) o produto Vitamina D com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa (risco médio);**

**d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br) o produto Complexo B com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa (risco médio);**

**e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer**

**publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.sundownvitaminas.com.br](http://www.sundownvitaminas.com.br) o produto Coenzima Q10 COQ-10 com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa (risco médio) .**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2022, às 17:10, 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 **1865393** e o código CRC **F5D64CC1**.

---