

DECISÃO N° 2154176, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.793196/2020-74

AI5 nº 2659598202 - GGFIS-DF

**Autuada: NATUSVITA INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS
NUTRICIONAIS LTDA**

A empresa **NATUSVITA INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** foi autuada em 10 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 21, 23 e 48, inciso IV, do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 3.1., alínea A, alínea B, alínea E, alínea F, alínea G, da Resolução-RDC nº 259, de 2002; Item 3.4 da Resolução nº 18, de 1999; o art. 16, inciso I, 17, inciso I, da Resolução-RDC nº 243, de 2018; a Instrução Normativa nº 28, de 2018; o art. 4º da Resolução-RDC 24, de 2018; o item 5.2.1 da Resolução 23, de 2000; o Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010 e o inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977..

[...]

1)Expor à venda no sítio eletrônico www.natusvita.com.br, acesso em 22/08/2019, o produto Lactase em cápsulas sem registro na ANVISA; 2)Expor à venda no sítio eletrônico www.natusvita.com.br, acesso em 22/08/2019, suplementos alimentares CRAMBERRY, FEIJÃO BRANCO/FASEOLAMINA, RASBERRY, MACA PERUANA e CHLORELLA, com constituintes não autorizados pela Instrução Normativa da ANVISA nº 28/2018; 3)Não responder integralmente a Notificação nº 2033916/19-0, de 22/08/2019, onde não foram apresentados os seguintes documentos na resposta protocolizada através do expediente nº 2578466/19-8 de 23/10/2019: 3.1 - Não retirou as alegações terapêuticas ou de saúde para os seguintes produtos: suplemento alimentar arginina, suplemento alimentar astaxantina, BCAA, cafeína, coenzima Q-10, colágeno hidrolisado, creatina, vitamina C, Fitoesteróis, Glutamina, Guaraná, Licopeno, Magnésio dimalato, Óleo de Krill, Palatinose, Spirulina, Triptofano e Whey Protein; 3.2. Não apresentou os rótulos originais de todos os produtos expostos à venda solicitados na referida Notificação; 3.3. Não apresentou informações acerca da regularização do registro do produto Lactase em cápsulas; Expor à venda no sítio eletrônico

www.natusvita.com.br, acesso em 22/08/2019, os seguintes produtos com alegações de saúde não aprovadas: 4.1. Arginina- Suplemento Alimentar: “A L-Arginina pode melhorar fatores hemodinâmicos e a capacidade de realizar atividades físicas por produzir Óxido Nítrico, aumentar a síntese proteica, estimular a secreção do hormônio do crescimento GH e diminuir os níveis de amônia no sangue. A L-Arginina é destinada para quem pratica atividade física e deseja aumentar o aporte deste aminoácido como um mecanismo ergogênico na melhora do desempenho com foco na hipertrofia muscular. Arginina – Vantagens Produto puro com 100% de L-Arginina; Não possui açúcares, corantes ou aditivos; Precursor de Óxido Nítrico; Atua na estimulação do hormônio do crescimento GH; Auxilia no aumento da síntese proteica; Converte a amônia circulante para ser excretada”; 4.2. Astaxan – suplemento alimentar- “Por isso, a atividade antioxidante da Astaxantina tem demonstrado importante função na modulação de funções biológicas relacionadas aos danos dos radicais livres (dano oxidativo), colaborando imensamente para combater os sinais do envelhecimento da pele”; 4.3. BCAA – “O BCAA, aminoácidos de cadeia ramificada, na forma de suplemento, são uma cadeia formada por concentrações variadas de três aminoácidos essenciais: L-Valina: é um aminoácido que ajuda a reparar tecidos, promover o crescimento normal e regular os níveis de açúcar no sangue. É extremamente importante para a produção de energia em nosso corpo. Além disso, a LValina, pode estar envolvida na regulação do sistema imunológico, sistema nervoso central e nas funções cognitivas. L-Leucina: é um aminoácido que age como um elemento estrutural no interior das proteínas e das enzimas. A L-leucina é responsável pela construção muscular, pela habilidade de estimular mecanismos da síntese proteica durante o período de recuperação muscular pós-exercício. Paralelo à isso ela promove L-Isoleucina: Além de também induzir a síntese de proteínas musculares, a L-Isoleucina influencia na captação da glicose na célula muscular e potencializa o uso dessa glicose durante o exercício, resultando em maior energia e desempenho durante os treinos”; 4.4. Cafeína- Suplemento Alimentar – “(...) Por ser um nutriente ergogênico, a cafeína é muito utilizada no meio esportivo pelos seus efeitos estimulantes atuando na melhora do desempenho físico. Além disso, pelo seu efeito em aumentar a taxa metabólica basal, ela atua no emprego da perda de peso. (...) medida que inibe e bloqueia os efeitos da adenosina, a cafeína aumenta temporariamente a concentração e evita a fadiga. Acentuando a contração dos músculos e diminuindo a percepção para dor. (...) A cafeína pode melhorar a performance física por múltiplos mecanismos: 1. Poupa as reservas de glicogênio (fonte de energia) durante a atividade física, provavelmente por elevar as taxas de

ácidos graxos (lipídeos) no sangue. O glicogênio muscular pode ser um fator limitante no desempenho físico, pois, se suas reservas são utilizadas e esgotadas se desencadeará um quadro de fadiga central”, 2. Estimula o sistema nervoso central, aumentando o nosso estado de alerta, estimulando a circulação sanguínea e o funcionamento cardíaco, o que poderia melhorar a performance em muitos exercícios físicos e esportes. 3. Facilita a liberação de cálcio dos seus locais de armazenamento no músculo esquelético, estimulando a contração muscular refletindo na construção do músculo. 4. Reduz a fadiga por diminuir a sensação de dor e por facilitar a liberação de cálcio, que reduz o acúmulo de potássio, que influencia na fadiga. 5. Efeito termogênico com aumento da oxidação lipídica, aumentando a fonte de energética do corpo. 6. Melhora no desempenho físico e mental, por estimular o sistema nervoso central, desencadeando um estado de disposição e concentração”;

4.5. Chlorella- “A Chlorella pode ser utilizada para reforçar o sistema imune, auxiliar nas funções neurais, melhorar a atividade cerebral, estimular as funções intestinais e detoxificação do fígado e atua no tratamento e prevenção da anemia. Chlorella – Vantagens Chlorella Orgânica; Suplemento alimentar natural e seguro; Pode atuar no reforço imunitário; Matéria-prima importada; Suplemento também indicado para vegetarianos; Pode ser utilizado no tratamento e prevenção da anemia; Atua em prol das funções neurais (memória, concentração e aprendizagem); Não possui adoçantes artificiais; Produto puro com 100% de Chlorella”;

4.6. Coenzima Q10 – “Coenzima Q10 tem uma potente atividade antioxidante que combate os radicais livres. Ela é essencial para o funcionamento do coração, auxilia na regulação da pressão arterial, está envolvida na regulação do crescimento e diferenciação celular, exerce efeito protetor no cérebro por aumentar a sua oxigenação, atua na regeneração muscular, protege o DNA e a pele. (...) Apesar de ser um processo natural, fatores como a ação de radicais livres promovem o aceleração do envelhecimento dos tecidos e dentre eles o que fica mais evidente é a pele. A Coenzima Q10 reforça a barreira de defesa contra os danos celulares causados pela ação dos radicais livres, com isso, permitindo o desaceleramento do processo de envelhecimento cutâneo e isso pode ser traduzido na melhora do aspecto da pele. Além de reforçar a proteção natural da pele com seu poder antioxidante neutralizando as espécies reativas de oxigênio, a Coenzima Q10, auxilia no aumento da proliferação dos fibroblastos presentes na derme. Os fibroblastos estão envolvidos na produção de colágeno e elastina, duas importantes proteínas estruturais da pele. (...) Já ficou evidente que a Coenzima Q10 é essencial para o funcionamento do coração e auxilia na redução da pressão sanguínea. Devido às suas propriedades, a

Coenzima Q10 diminui a resistência do fluxo sanguíneo promovendo a vasodilatação do endotélio. Além Disso, estudos apontaram seu efeito terapêutico como coadjuvante em certas doenças coronárias com melhora na função cardíaca e no fluxo sanguíneo”; 4.7. Colágeno Hidrolisado- “O Colágeno Hidrolisado é um suplemento alimentar que visa estimular a síntese endógena de Colágeno, no intuito de promover a saúde, auxiliar na minimização do envelhecimento da pele, atenuar os aspectos estéticos, atuar na regeneração de tecidos como ligamentos, tendões e ossos, e acelerar o processo de cicatrização da pele. (...) Portanto, os benefícios em assegurar a síntese de Colágeno no organismo por meio da suplementação do Colágeno Hidrolisado, são: Combate ao envelhecimento da pele; Atenuação de rugas e linhas de expressão; Melhora na textura e flacidez da pele; Fortalecimento de cabelos e unhas; Prevenção de dores articulares durante o exercício físico; Fortalecimento nas estruturas de tendões e cartilagens”; 4.8. Cranberry: “A fruta é rica em flavonóides, um antioxidante (substância que protege o nosso organismo das ações danosas dos radicais livres) capaz de retardar o envelhecimento precoce”; 4.9. Creatina - “(...) Portanto, a creatina corporal magra: Aumento da força; Recuperação entre esforços repetidos de alta intensidade; Aumento da capacidade e resistência em exercícios de predominância anaeróbia; Diminui a perda de desempenho entre séries de exercício intermitente de alta intensidade; Auxilia na hidratação das células musculares; Aumento da resistência muscular; Reduz a fadiga muscular, impedindo a liberação do lactato; Auxilia na reposição de energia muscular; Auxilia na recuperação pós-treino, melhorando a performance dos próximas atividades físicas”; 4.10. Suplemento de vitamina C à base de Feijão Branco - Faseolamina- “(...)A faseolamina é um desses “super nutrientes”. Conhecida como “bloqueadora de carboidratos”, ela pode promover a perda de peso, por limitar a absorção gastrointestinal de carboidrato. Acredita-se que esse bloqueio pode diminuir a ingestão e a absorção calórica, diminuir a reserva de gordura ocasionada pelo acúmulo de carboidratos. (...)A Faseolamina age através da inibição da Alfa-amilase, impedindo que os carboidratos que são consumidos sejam totalmente absorvidos no intestino delgado. Isto faz com que os referidos carboidratos que não foram digeridos no intestino, sejam excretados e suas calorias não sejam absorvidas, ou eles passam para o cólon onde têm potencial para serem fermentados por bactérias. Embora a ação das células intestinais naturalmente liberem a energia dos carboidratos, 50 a 20% de energia total do carboidrato que não foi digerido não é liberada, por conta do bloqueador dietético de carboidrato. Por consequência, a energia total utilizada provém da mobilização das reservas de gorduras”; 4.11. Fitoesteróis - “Estudos mostraram que os Fitoesteróis

podem reduzir os níveis sanguíneos de colesterol ruim (LDL) em adultos com níveis de colesterol dentro da normalidade (normocolesterolêmicos) e com níveis aumentados de concentração de colesterol no sangue (hipercolesterolêmicos)”; 4.12. Glutamina – “Portanto, poder elencar como benefícios da glutamina: Ação Anticatabólica; Representa fonte de energia em situações de aumentada demanda energética; Fortalece o sistema imunológico; Auxilia na síntese proteica; 4.13. Goji Berry – “(...) O segundo grupo de compostos bioativos no Goji são os Carotenóides (beta-caroteno, neoxantina, criptoxantina e zeaxantina), eles são responsáveis pela cor característica laranja-vermelho do fruto. Porém, a zeaxantina é o carotenóide em maior concentração e o Goji Berry é considerado a melhor fonte natural de zeaxantina conhecido até agora. A zeaxantina é um componente que parece essencial para a visão, pois, ela está concentrada na retina humana, podendo o seu consumo proteger contra a degeneração macular trazendo benefícios para a saúde da visão. Por sua propriedade antioxidante, o Goji Berry foi avaliado na escala da Oxygen Radical Capacity (ORAC) como a fruta que possui capacidade antioxidante mais elevada, em segundo o Açaí e terceiro a Ameixa”; 4.14. Guaraná – “(...)O extrato natural de guaraná pode atuar como um estimulante do sistema nervoso central, ajudando na disposição, concentração, diminuição da fadiga, estado de alerta, maior resistência ao cansaço e sensação de bem estar”; 4.15. Licopeno – “Protege a pele dos raios UV”; 4.16. Maca peruana – “A Maca Peruana pode ser utilizada como um suplemento energético e/ou como um complemento nutricional devido ao seu rico valor nutricional e conteúdo fitoquímico incomum. Ela também é tradicionalmente utilizada para a manutenção hormonal, já que seus fitoquímicos parecem apresentar características parecidas aos hormônios sexuais endógenos”; 4.17. Magnésio Dimalato – “O magnésio favorece a absorção do cálcio da alimentação e reduz a incidência de câimbras e fraqueza muscular. É utilizado ainda como coadjuvante na prevenção e tratamento da osteoporose, da fibromialgia e na manutenção da saúde do coração”; 4.18. Óleo de Krill- “Os ácidos graxos ômega-3 (EPA e DHA) presentes no óleo de Krill estão relacionados à mecanismos anti inflamatórios, efeito cardioprotetor, impulsos nervosos e manutenção de estruturas celulares”; 4.19. Palatinose – “Palatinose é considerado o único carboidrato funcional que por meio da obtenção de oligômeros de isomaltulose, atua como prebiótico, estimulando a proliferação de bifidobactérias da microbiota intestinal. A palatinose é completamente hidrolisada e absorvida no intestino delgado. Por isso, possui baixo índice glicêmico e a sua energia é liberada de forma gradual, mantendo a glicose no mesmo nível por até 120 minutos após o magnésio dimalato. eu consumo. Isso quer dizer que a Palatinose pode ser

utilizada por praticantes de atividade física que necessitam de energia de liberação lenta, cujo tempo da atividade é estendida. O fornecimento de energia com liberação gradual garante o aporte energético necessário para a conclusão do exercício físico, evitando a fadiga e possibilitando um melhor desempenho. Vantagens da Palatinose Baixo índice glicêmico; Tem a liberação de energia prolongada; Baixo potencial cariogênico; Promove seletivamente o crescimento de bifido-bactérias benéficas entre a microflora intestinal humana”; 4.20. Raspberry- “O RaspberryKetone é um fruto amplamente utilizado por seus fatores nutricionais, principalmente por conter ácido elágico e antocianinas, que são fitonutrientes antioxidantes”; 4.21. Silício orgânico - “O Silício Orgânico parece exercer efeito estimulante na síntese do colágeno. Acredita-se que a enzima prolina hidroxilase, resultante da síntese do colágeno, atinge a sua atividade máxima apenas na presença de uma concentração adequada de Silício Orgânico. Além de intervir na síntese do colágeno, pesquisas demonstram que o Silício Orgânico atua também nas fases precoces da mineralização óssea. Com isso, atua no crescimento ósseo, na formação das cartilagens, das articulações e da pele. O envelhecimento está associado à diminuição das concentrações de Silício Orgânico, onde há uma diminuição na elasticidade da pele e das paredes arteriais, conforme comprovado em estudos. Além disso, o Silício Orgânico atua sobre a ação dos radicais livres neutralizando-os e prevenindo as suas reações. Outro destaque para atuação do Silício Orgânico na pele se dá pela sua capacidade de manter a água ligada ao ácido hialurônico e às proteoglicanas, permitindo a ligação da água às estruturas dérmicas, com excelente potencial de hidratação”; 4.22. Spirulina - “Em conjunto, os resultados de estudos com vários modelos animais demonstram consistentemente a atividade hipolipidêmica da Spirulina, diminuindo as frações de colesterol total, LDL e VLDL no soro. Além disso, outras melhorias no perfil lipídico também foram observadas em alguns estudos, incluindo um aumento nos níveis de colesterol “bom” HDL, diminuição nos índices aterogênicos e níveis de triglicerídeos. (...) A presença de ficocianina e ácidos fenólicos em sua composição, lhe trás característica antioxidante que, frequentemente tem sido associada à capacidade de reduzir os níveis de colesterol “ruim”. (...) Os dados indicaram que a suplementação de Spirulina teve efeitos preventivos sobre a fadiga e o dano muscular esquelético, principalmente através de sua atividade antioxidante, além de diminuir significativamente a taxa de oxidação de carboidratos e aumentar a taxa de oxidação de gordura. (...) A suplementação com Spirulina pode levar à melhora da composição corporal, por diversos mecanismos incluindo a sua capacidade em diminuir o peso, a presença do mineral cromo que regula os níveis

de açúcar no sangue, além de compostos com efeitos na regulação da saciedade. Em estudo realizado com tratamento à base de Spirulina para diminuir o colesterol total plasmático, uma perda significativa no peso corporal foi constatada”; 4.23. Triptofano – “O triptofano é o único precursor da serotonina. Com isso, o consumo de triptofano pode aumentar a concentração de serotonina no sistema nervoso central e alterar o metabolismo e a atividade desse sistema (sistema serotoninérgico). A diminuição da produção de serotonina tem sido relatada em pacientes com transtornos depressivos, transtornos afetivos, transtornos de ansiedade, transtornos de humor, ansiedade, distúrbios do sono e do apetite. Com isso, sabendo que a biossíntese de serotonina é um processo que depende do aminoácido triptofano, sendo o seu precursor natural, ele tem sido recomendado para aumentar os níveis de serotonina no organismo, para tratamento de depressão, regularização do sono, do apetite, da sensibilidade à dor e melhora das atividades cognitivas. (...) A serotonina do sistema nervoso central desempenha um papel importante na modulação de comportamentos. Prejuízos e alterações dentro deste sistema particular de neurotransmissores têm sido associados a vários distúrbios neuropsiquiátricos, em particular ansiedade e depressão, e foram documentados como tendo impacto sobre comportamentos relacionados à fome e à saciedade, reprodução e processos de atenção”; 4.24. Whey Protein- “ (...) Ainda se tratando dos benefícios, a proteína Whey Protein pode ajudar a prevenir o colesterol ruim do organismo e ajudar a controlar a pressão arterial. Outros estudos apontam o suplemento como coadjuvante ao combate à obesidade, devido a sua ação de controle sob a glicose. (...) Quando o Whey Protein é consumido nas condições certas, ele contribui para a diminuição de gordura pelo corpo, vez que para o corpo manter os músculos criados é preciso gastar energia para mantê-los”. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 3 de fevereiro de 2021 (fls. 143), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 040668921-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 144), alegando, em suma, que retirou do seu sítio eletrônico a publicidade do produto lactase em cápsulas sem registro na Anvisa; que diante do comunicado enviado pela Anvisa com informações acerca do novo marco regulatório na categoria de

suplementos alimentares, a empresa solicitou o cancelamento dos registros dos produtos CRAMBERRY, FEIJÃO BRANCO/FASEOLAMINA, RASBERRY, MACA PERUANA e CHLORELLA à visa municipal e não recebeu qualquer comunicação acerca de descumprimento das normas da Anvisa. A esse respeito, ressalta que foi concedido o prazo de 5 anos para as empresas realizarem todas as adequações necessárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa deve seguir à legislação cadastrando/registando suplementos alimentares junto a Anvisa e fazendo a comunicação de produtos **não sujeitos a registro** na visa local. A respeito da publicação que a empresa chama de novo marco regulatório de suplementos, informa que o prazo para adequação de 60 meses não se destina a esse tipo de produto que a empresa anunciava. Enfatiza que a legislação anterior também não permitia a utilização dos componentes utilizados nos produtos, objeto da presente autuação. Quanto à alegação de cumprimento da Notificação nº 2033916/19-0, destaca que a empresa não a cumpriu integralmente, pois dos 24 produtos com irregularidade, a empresa apresentou propaganda corrigida para apenas 8 produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 148).

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. 11-99, como Procedimento de Ouvidoria nº 691718, impressão das páginas com os produtos expostos à venda e consulta ao Whois (Registro.Br) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o

respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

Os alimentos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "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."

Quanto a alegação de que retirou do seu site a propaganda de produto sem registro na Anvisa, destaco que o cumprimento da irregularidade não exime a Autuada da lavratura do auto de infração. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 159), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 146) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 148).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na

atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 768.000,00 (setecentos e sessenta e oito mil reais), estabelecida conforme abaixo e proibição da propaganda.**

- 1 - R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico www.natusvita.com.br, acesso em 22/08/2019, o produto Lactase em cápsulas sem registro na ANVISA; (risco alto);
- 2 - R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico www.natusvita.com.br, acesso em 22/08/2019, suplementos alimentares CRAMBERRY, FEIJÃO BRANCO/FASEOLAMINA, RASBERRY, MACA PERUANA e CHLORELLA, com constituintes não autorizados pela Instrução Normativa da ANVISA nº 28/2018; (risco alto);
- 3 - R\$ 288.000,00 (duzentos e oitenta e oito mil reais) por não responder integralmente a Notificação nº 2033916/19-0, de 22/08/2019: Não retirou as alegações terapêuticas ou de saúde para os seguintes produtos: suplemento alimentar arginina,

suplemento alimentar astaxantina, BCAA, cafeína, coenzima Q-10, colágeno hidrolisado, creatina, vitamina C, Fitoesteróis, Glutamina, Guaraná, Licopeno, Magnésio dimalato, Óleo de Krill, Palatinose, Spirulina, Triptofano e Whey Protein; (risco alto); e,

4 - R\$ 384.000,00 (trezentos e oitenta e quatro mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico www.natusvita.com.br, acesso em 22/08/2019, os seguintes produtos com alegações de saúde não aprovadas: Arginina, Astaxan, BCAA; Cafeína-Suplemento Alimentar, Chlorella, Coenzima Q10, Colágeno

Hidrolisado, Cranberry, Creatina, Faseolamina, Fitoesteróis, Glutamina, Goji Berry, Guaraná, Licopeno, Maca peruana, Magnésio Dimalato, Óleo de Krill, Palatinose, Raspberry, Silício orgânico, Spirulina, Triptofano e Whey Protein; (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 28/11/2022, às 12:00, 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 **2154176** e o código CRC **DCC74F3A**.