

DECISÃO Nº 2324916, 03 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.477453/2020-23

AIS nº 4067265/20-4 - GGFIS

Autuada: NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

CNPJ: 12.966.706/0001-91

A empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 18 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto IMMUNE - ESSENCIAL GUARD, sujeitos à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.puravida.com.br>, acessado em 26/06/2020, 22/07/2020 e 10/08/2020, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: "ESSENCIAL GUARD - REFORÇO PARA O SISTEMA IMUNOLÓGICO. Nutrientes e compostos naturais especiais que trabalham em conjunto para o melhor desempenho e a maior eficiência dos seus sistemas de defesa. A fórmula IMMUNE reúne o que há de melhor na natureza com o intuito de fortalecer e modular o funcionamento do sistema imunológico. ... As beta glucanas são os principais componentes saudáveis dos 18/11/2020 SEI/ANVISA - 1116702 - Parecer [https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=1260128&infra_sis...)

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=1260128&infra_sis...

2/3 cogumelos, e cabe a estes nutrientes o mérito da boa reputação científica dos fungos para a imunidade humana... efeito antiviral, contém compostos avos Possui também notável efeito antioxidante e anti-inflamatório. Pesquisas mostram que o Zinco é capaz de reduzir significativamente o risco de infecções e promover a função imune, principalmente quando tomado diariamente, de maneira preventiva. O zinco afeta múltiplos aspectos do sistema imune."; e, no endereço eletrônico <https://www.puravida.com.br/natural/nutrientes/immune/>, acessado em 10/08/2020, alegações tais como: "Conheça mais sobre Wellmune e os estudos científicos clicando AQUI: "O que é o Wellmune? O Wellmune é um ingrediente natural para alimentos, bebidas e suplementos com comprovação clínica de ajudar a fortalecer o sistema imunológico. Um levedura proprietária de beta-(1,3/1,6)-glucano, o Wellmune ajuda todas as pessoas de todas as idades a ficarem bem e permanecerem bem. Quais alegações de marketing podem ser feitas a respeito do Wellmune? Mais de uma dúzia de estudos clínicos demonstram que o Wellmune ajuda a: Melhorar a saúde imunológica geral. Manter a saúde sica geral. Proteger contra os efeitos prejudiciais do estresse. Promover níveis saudáveis de energia e clareza mental. As exigências regulatórias variam de acordo com o mercado ou o país quanto as alegações de marketing que podem ser feitas sobre o Wellmune. Incentivamos nossos clientes a consultar seu departamento jurídico antes de definir suas alegações do rótulo do produto, mas trabalhamos ativamente com nossos parceiros nesta área. Qual é o mercado para produtos que fortalecem a imunidade? Existem grandes oportunidades para se usar a nutrição para obter benefícios de imunidade. Como um benefício dos mais desejados pelo consumidor — ficando atrás apenas de saúde e bem-estar geral — a demanda é alta por alimentos e bebidas que oferecem suporte

imunológico. Além disso, prevê-se que os suplementos de saúde imunológica cresçam 39% até 2020.". Alegações que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fl. 51), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2622980/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 52), alegando, em suma, que não infringiu os dispositivos tidos como infringidos, porque as informações no site teriam base em pesquisas científicas e não podem ser entendidas como enganosas. E que, tão logo notificada, retirou toda e qualquer informação do mesmo. Não tem interesse em enganar seus consumidores e fabrica produtos de excelente qualidade.

Argumenta que "Em nenhum momento relacionou o consumo do produto com tratamento de doenças, portanto não há que se falar em alegações terapêuticas que tenham sido veiculadas". Ressalta que, ainda que não concordasse que infringira a legislação sanitária, "realizou uma varredura do sítio eletrônico e demais mídias a fim de retirar as descrições que pudessem ser entendidas como alegações terapêuticas".

Entende que apenas descreveu funções plenamente reconhecidas dos nutrientes, com base em artigos científicos. Argumenta que a Vigilância Sanitária de Sorocaba "conheceu e anuiu a disponibilização do produto no mercado". Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 55-59), argumentando que a publicidade atribui qualidades superiores àquelas que o produto realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. Contesta as alegações da defesa, dizendo que "não se aplicam a alimentos e podem trazer prejuízo a saúde dos consumidores". Ressalta as alegações não aprovadas induzem o consumidor em erro e confusão, contrariando os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69.

E destaca: "... 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 com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para o produto anunciado". Isso porque, tais alegações podem levar ao consumo do produto com o objetivo de melhora do estado de saúde, "inclusive levando à substituição de terapias convencionais e eficazes para o tratamento dos problemas indicados na publicidade". Afirma serem alegações "baseadas em informações enganosas", por atribuírem qualidades e características nutritivas superiores àquelas que tais alimentos possuem.

Conclui classificando o risco sanitário como ALTO (fl. 58), corroborando o Parecer nº 246/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fl. 44-45), considerando a indicação do produto, a gravidade do fato, e a natureza da infração, "especialmente a presença de alegações de saúde, funcionais e terapêuticas".

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Cópias de páginas do site <https://www.puravida.com.br>, acessado em 26/06/2020, 22/07/2020 e 10/08/2020 (fls. 02-16, 17-26, 29-43); Notificação nº 166/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27-28); Parecer nº 246/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 44-45). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme consta do Parecer nº 246/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (fl. 44-45), os ingredientes beta-glucana de levedura e zinco são aprovados no Brasil, dentro de valores estabelecidos e com alegações permitidas. No caso do produto objeto da autuação, as alegações da publicidade não estavam autorizadas conforme a Instrução Normativa nº 28/2018, principalmente quanto a efeito antiviral, fortalecimento do sistema imunológico e redução de risco de infecções.

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. Trata-se de produto sem a necessária qualidade, segurança e eficácia comprovadas através de análise técnica. A Autuada divulga propriedades terapêuticas não comprovadas e submetidas ao pedido de registro sanitário, portanto, infringiu objetivamente a legislação sanitária.

Cabe salientar que, o risco à saúde, no caso, decorre do consumo de um produto por pessoa na expectativa de que a propriedade terapêutica apregoada seja verdadeira. Mais que o eventual risco à saúde, há verdadeiro dano à boa-fé dos consumidores expostos à propaganda irregular, inclusive daqueles que não fizeram uso do produto, conforme bem estabelece a Lei nº 8.078/1990.

Ademais, não procedem as alegações da Autuada acerca dos efeitos da reparação da irregularidade, pois, o fato de haver retirado do site e adequado a publicidade irregular, não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. A empresa foi notificada com o intuito de se evitar que a circulação do material irregular pudesse causar danos maiores.

De outra parte, cabe esclarecer que a comunicação do início da fabricação do produto, junto à Vigilância Sanitária local, não significa que o mesmo estaria aprovado pela Anvisa, uma vez que nunca foi submetido a avaliação deste órgão. A notificação de início de fabricação de alimento isento de registro é realizada apenas com o preenchimento de um formulário específico a ser encaminhado a Visa/Local do estado onde o alimento isento é fabricado, para controle da vigilância sanitária local. Por isso, não há a apresentação de modelos de rotulagem a serem analisados, em razão da simplificação da regulação sanitária para produtos que, contudo, devem obrigatoriamente seguir a legislação de produtos isento de registro. O que não aconteceu neste caso.

Com relação às demais alegações da Autuada,

entendo que já foram suficientemente contrā argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 62 - CNPJ consultado em 03/04/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 61). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-055-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 50), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 60) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 58). Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar de ser primária, sua conduta foi classificada como de alto risco.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da publicidade irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA SA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/04/2023, às 20:33, 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

