

DECISÃO N° 2352591, DE 24 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.477119/2020-70

AI5 nº 4066376/20-1 - GGFIS

Autuada: MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI

CNPJ: 08.646.787/0001-75

A empresa MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI foi autuada em 17 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 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 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 IMUNOFORT 250 mg, marca MAXNUTRI, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.maxinutri.com.br/produto/imunofort/>, acessado em 26/06/2020, e, <https://www.instagram.com/explore/tags/imunofort/top/>, acessado em 22/07/2020, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: “Fortaleça as defesas de seu organismo” “IMUNOFORT tem em sua formulação o Wellmune que de acordo com estudos científicos aumenta o percentual de células imunes ativas disponíveis para defesa do organismo” “Proteja-se de gripes e resfriados”. Alegações estas 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 03 de agosto de 2021 (fl. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente nº 0275591/21-2), conforme Fluxo de Tramitação do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA (fl. 57), alegando, em suma, que cumpriu o exigido na Notificação nº

168/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFISDIRE4/ANVISA, apresentou comprovações e prestou os esclarecimentos.

Relata que obteve informações científicas e, por isso promoveu seu produto, com as alegações baseadas nos estudos científicos. Ainda que não entenda ter cometido a infração, acatou as determinações da Anvisa. Ademais, afirma que no sítio eletrônico "www.maxinutri.com.br" jamais teve as alegações divulgadas na rede social Instagram. Reafirma a ausência de provas das citadas alegações no seu sítio eletrônico, o qual apenas divulgaria informações institucionais. Requer a consideração dos pontos levantados em sua defesa sob o prisma dos princípios da razoabilidade, legalidade e da proporcionalidade. Pede o arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou, se esse não for o entendimento, aplicação de penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 51-54), argumentando que os argumentos de defesa não refutam os fatos da autuação e, a Autuada é a responsável pelo sítio eletrônico.

Acrescenta que a área técnica de inspeção informou que o produto IMUNOFORT 250 mg, "...é classificado como alimento e as alegações terapêuticas divulgadas no sítio eletrônico www.maxinutri.com.br e na rede social carecem de comprovação através de processo de registro na ANVISA. Sendo que, tal comprovação não foi apresentada pela empresa autuada. Continua dizendo que as alegações são "...informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para eles nesta Agência".

Por fim, corroborando o Parecer nº 256/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 40-42) classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 54v).

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, concluo haver parcial razão ao entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS. Isso porque compulsando as provas contidas nos autos, existe razão para a alegação da Autuada de que as alegações irregulares não foram identificadas no sítio eletrônico www.maxinutri.com.br, acessado em 26/06/2020. Todavia é clara a presença das mesmas nas redes sociais Instagram e Facebook (fls. 12-14), permanecendo válida a autuação.

O conjunto probatório é substanciado ainda, pela Notificação nº 168/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16-17); Resposta da empresa notificada (fls. 18-37); e o Parecer nº 256/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 40-42). Ao apresentar alegações não autorizadas para o produto, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme consta da análise conclusiva da área de investigação no seu parecer técnico, "*os ingredientes beta glucana de levedura, zinco e selênio são aprovados para utilização no Brasil, dentro de valores estabelecidos e com alegações permitidas*". O parecer esclarece que a beta glucana de levedura é autorizada como fonte de fibras alimentares e selênio e zinco como "auxiliar no funcionamento do sistema imune".

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.

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.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fl. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 54v).

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(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 risco sanitário das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, excluindo da conduta descrita apenas a referência ao sítio eletrônico www.maxinutri.com.br, acessado em 26/06/2020, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/04/2023, às 20:00, 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 **2352591** e o código CRC **54A13C26**.
