

## **DECISÃO N° 2356220, DE 25 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.615043/2021-78**

**AI5 nº 4235332217 - GGFIS - DF**

**Autuada: SUPRAVITAL COMERCIO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS LTDA ME.**

A empresa SUPRAVITAL COMERCIO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS LTDA ME foi autuada em 26/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 23; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002; art. 16 e inciso I do art. 17 da Resolução RDC n. 243, de 26 de setembro de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar suplementos alimentares no sítio eletrônico <https://biodefend.com.br/>, acesso em 21/07/2021 e no sítio eletrônico <https://osteocapstotal.com/> em 21/07/2021, atribuindo alegações não comprovadas para os produtos. As alegações são:

1) biofenid: melhor suplemento para se proteger de doenças, sem o risco de efeitos colaterais"; "Vit D3: Ajuda a evitar doenças variadas (desde leves até as mais graves)"; "Zinco: combate as inflamações presentes em todo o corpo e protege o organismo contra diversos tipos de infecções"; "Selênio: Alivia inflamações e protege o corpo de doenças crônicas"; "Vit. B12: É fundamental para a proteção contra vírus e novas bactérias"; "Vit. C: Reduz e alivia os sintomas de gripes e resfriados".

2) Osteocaps: Osteocaps é a solução natural para dores crônicas causada por ossos fracos"; "elimina dores no corpo (mesmo antigas); trata a artrite e a artrose; bloqueia a osteopenia e osteoporose; acelera a recuperação de fraturas; "o osteocaps total® é o suplemento natural mais indicado para quem sofre com dores crônicas causadas pelo enfraquecimento dos ossos e articulações"; "o consumo regular do osteocaps total® é capaz de aliviar por completo dores crônicas, além de eliminar o risco da osteopenia e bloquear o avanço da osteoporose"; "combate inflamações com vitaminas d3 e k2"; "o osteocaps também inclui a vitamina k2, que desempenha um importante papel no transporte do

cálcio e combate inflamações crônicas nas articulações"; "ótimos resultados contra osteoporose e osteopenia"; "pesquisas recentes inclusive apontam que o consumo dos minerais presentes no osteocaps total® ajuda a normalizar a pressão"; "os minerais do osteocaps total® ajudam a fortalecer o corpo contra estresse, insônia, tpm, perda de vitalidade, diabetes, artrite e reumatismo, dores na coluna, gota, fibromialgia, colesterol alto, hipertensão, indigestão, psoríase, unhas fracas, memória fraca e envelhecimento precoce".

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. 46/48), a Autuada apresentou sua defesa em 05/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0072441/22-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 49), alegando, em suma, que sempre agiu de boa-fé, o que se demonstra com a adoção das providências solicitadas pela Anvisa na Notificação nº 253/2021, como a exclusão das informações dos sites biodefend.com.br e osteocapstotal.com.br e adequação da rotulagem; que é microempresa; que deve ser beneficiada com as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, pois é primária, o fato se tratou de situação pontual e adotou as providências necessárias. Diz que não há agravantes e que poderia ser apenada com advertência, devido a infração ser de natureza leve, ou, se não for o caso, com a multa no valor mínimo legal, tendo em vista o princípio da proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do processo e que o fato de a empresa ter atendido as determinações da Anvisa não extingue a infração cometida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 216/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 51 e 57/59).

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. 02/41, como os anúncios dos produtos Bio Defend e Osteocaps Total verificados em 21/07/2021 e a consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico biodefend.com.br no site registro.br - whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Por oportuno, faço a correção do nome do produto descrito no item 1 do AIS, pois onde se lê "biofenid", leia-se Bio Defend. Ressalto que a divergência verificada não causou prejuízos à defesa da autuada, pois não demonstrou qualquer dificuldade nesse sentido, tendo apresentado suas alegações sobre o produto Bio Defend regularmente e demonstrado conhecimento de que se tratava desse produto.

Quanto à alegação de que cumpriu a Notificação nº 253/2021, não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca das medidas corretivas adotadas (exclusão das informações dos sites biodefend.com.br e osteocapstotal.com.br e adequação da rotulagem), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No que se refere às atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III não é aplicável aqui, pois preconiza a reparação ou

minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. A autuada adotou as medidas corretivas apenas após notificação da Agência, conforme ela própria argumenta em sua defesa. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de ser primária (fls. 60), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. v58).

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 24/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v58).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por divulgar o produto biodefend no sítio eletrônico <https://biodefend.com.br/>, acesso em 21/07/2021, atribuindo alegações não comprovadas (risco alto);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por divulgar o produto osteocaps no sítio eletrônico <https://osteocapstotal.com/> em 21/07/2021, atribuindo alegações não comprovadas (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/04/2023, às 16:53, 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 **2356220** e o código CRC **C5C575BE**.

