

DECISÃO N° 2393497, DE 25 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.114996/2022-02

AIS nº 0751409223 - GGFIS

Autuada: DCS DE ANDRADE ARTIGOS ESPORTIVOS

A empresa DCS DE ANDRADE ARTIGOS ESPORTIVOS foi autuada em 21 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo arts. 21, 23 e 46 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 3.5 da Resolução-RDC Anvisa nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução-RDC Anvisa nº 259, de 2002; art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018; art. 16 da Resolução-RDC nº 243/2018; Instrução Normativa – IN nº 28, de 2018; incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade nos sítios eletrônicos <https://www.musculosnaweb.com.br> e <https://www.centralfit.com.br>; acessados em 16/11/2020, 20/01/2021; 12/04/2021, os alimentos com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas, tais como: 1.1) Semente de uva com cálcio, magnésio e vitamina C em cápsulas da marca DILATEX/POWER SUPPLEMENTS: “dá energia e ajuda a dilatar e relaxar as veias, melhorando assim a passagem de nutrientes e sua absorção no organismo; Ganhar massa muscular”. 1.2) Pó para preparo de bebidas da marca T-SEK/SHEDY SEKIL/POWER SUPLEMENTOS: “auxilia no emagrecimento e na perda de retenção de líquidos. É consequentemente um grande aliado para frequentadores de academia que buscam desinchar e definir os músculos...ingredientes que agem de maneira sinérgica com efeito na redução do peso; auxilia na firmeza da pele; Emagrecedores;” 1.3) laranja, quitosana, psillium enriquecido com vitaminas e minerais em cápsulas das marcas SINEFLEX/ SINEFLEX HARDCORE/POWER SUPPLEMENTS: “Emagrecedores; queima e bloqueia a gordura. Aliado ao fator Dynamic Focus, estimulante que acelera o metabolismo, criando uma termogênese que derrete a gordura...efeito emagrecedor; Perder Gordura”; 1.4) suplemento de cafeína para atletas em tabletes da marca THERMO

ABDOMEN/BODY ACTION: “maior disposição física e mental gerando mais energia para treinos intensos, favorecendo a metabolização da gordura corporal...Acelera o metabolismo, promovendo um maior gasto de calorías e, conseqüentemente, a queima de estoques de gordura sem interferir no sistema cardiovascular; Estimula a liberação de adrenalina, preparando o organismo para grandes esforços físicos; Deixa os aminoácidos mais acessíveis para a formação da proteína indispensável para a construção e manutenção da musculatura; Efeito antienvhecimento; Inibe a absorção de gordura favorecendo o emagrecimento; Aumentar a energia.” 1.5) suplemento alimentar em cápsulas da marca SEMTEX/NUTRABOLICS: “fornece a ação de queimar a gordura corporal armazenada...para aumentar a energia, aprimorar o foco, elevar o desempenho e auxiliar a perda de peso...efeito prolongado de energia física, favorecendo sua produtividade e potencializando a queima sustentada de gordura; Emagrecedores”. 1.6) suplemento alimentar em cápsulas da marca DILAFIT EXTRAPUMP/PROFIT LABORATÓRIOS: “O DILAFIT PUMP traz em sua composição componentes precursores que auxiliam o aumento do foco, vasodilatação, resistência e aumento da concentração; Vasodilatador” 1.7) suplemento alimentar em cápsulas da marca ARGIPURE/MAX TITANIUM: “auxiliando na redução da fadiga...apoiar a desintoxicação da amônia (fator de fadiga) e, ajuda no bom funcionamento do sistema imune...com ação vasodilatadora e, assim, auxiliar na circulação sanguínea, podendo ser fundamental para a saúde cardiovascular; Ganhar massa muscular” 1.8) suplemento alimentar em cápsulas da marca DILAFLEX/EXTREME PUMP/BODYACTION: “propiciar o relaxamento dos vasos sanguíneos promovendo a vasodilatação; Perder Gordura” Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. 2) Descumprir as Notificações nº 245/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/11/2020, recebida em 02/12/2020 e nº 24/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/01/2021, recebida em 28/01/2021, conforme corroborado pelos Avisos de Recebimento dos Correios (AR), rastreios JU385313566BR e JU384786587BR, respectivamente, para a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, obstando as ações da vigilância sanitária. 3) Exercer as

atividades de comércio varejista e comércio atacadista de suplementos alimentares sem possuir licença sanitária, conforme constatado em inspeção sanitária realizada na empresa em 13/05/2021, pela Vigilância Sanitária Municipal de Sorocaba e informado por meio do Ofício SES-PRC-2021/19843, de 04/08/2021, da CCD/CVS/Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde/Alimentos.

[...]

Notificada da autuação em 23 de maio de 2022 (fls. 105), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de junho de 2022 (fls. 87/104), alegando, em suma que ofereceu justificativa para as notificações 245/2020 e 24/2021 e esclarece que abriu o protocolo nº 2020-424550 para informar da impossibilidade de protocolar eletronicamente pelo sistema e então foi orientado para que a resposta às notificações fossem enviadas por correio para o endereço da Anvisa. Alega que por esse motivo não se pode falar em descumprimento das notificações.

Destaca que realizou a suspensão do uso de categorias que atribuíam propriedades terapêuticas no site e frisa que as exigências foram aplicadas à todos os produtos.

Relativamente ao item 3, informa que após a fiscalização procurou obter a licença sanitária, tendo então a provisória em junho de 2021.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação de que as Notificações foram respondidas e enviadas por correio não merecem prosperar pois as comprovações não foram apresentadas na Defesa e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 109).

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. 03/17; 24/45; 50/71; 74/76, como a propaganda irregular dos produtos listados no AIS, a consulta do responsável pelo site no Whois, a Notificação nº 245/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 24/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Ofício SES-PRC-2021/19843, da CCD/CVS/Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde/Alimentos do Estado de São Paulo que 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação às 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.

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

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. 114), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 113) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 109).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme**

abaixo, além da proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: semente de uva com cálcio, magnésio e vitamina C em cápsulas da marca DILATEX/POWER SUPPLEMENTS: “dá energia e ajuda a dilatar e relaxar as veias, melhorando assim a passagem de nutrientes e sua absorção no organismo; Ganhar massa muscular”; (risco baixo);

b) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: Pó para preparo de bebidas da marca T-SEK/SHEDY SEKIL/POWER SUPLEMENTOS: “auxilia no emagrecimento e na perda de retenção de líquidos. É consequentemente um grande aliado para frequentadores de academia que buscam desinchar e definir os músculos...ingredientes que agem de maneira sinérgica com efeito na redução do peso; auxilia na firmeza da pele; Emagrecedores;” (risco baixo);

c) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: laranja, quitosana, psillium enriquecido com vitaminas e minerais em cápsulas das marcas SINEFLEX/ SINEFLEX HARDCORE/POWER SUPPLEMENTS: “Emagrecedores; queima e bloqueia a gordura. Aliado ao fator Dynamic Focus, estimulante que acelera o metabolismo, criando uma termogênese que derrete a gordura...efeito emagrecedor; Perder Gordura”; (risco baixo);

d) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: suplemento de cafeína para atletas em tabletes da marca THERMO ABDOMEN/BODY ACTION: “maior disposição física e mental gerando mais energia para treinos intensos,

favorecendo a metabolização da gordura corporal...Acelera o metabolismo, promovendo um maior gasto de calorias e, conseqüentemente, a queima de estoques de gordura sem interferir no sistema cardiovascular; Estimula a liberação de adrenalina, preparando o organismo para grandes esforços físicos; Deixa os aminoácidos mais acessíveis para a formação da proteína indispensável para a construção e manutenção da musculatura; Efeito antienvelhecimento; Inibe a absorção de gordura favorecendo o emagrecimento; Aumentar a energia.”; (risco baixo);

e) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: suplemento alimentar em cápsulas da marca SEMTEX/NUTRABOLICS: “fornece a ação de queimar a gordura corporal armazenada...para aumentar a energia, aprimorar o foco, elevar o desempenho e auxiliar a perda de peso...efeito prolongado de energia física, favorecendo sua produtividade e potencializando a queima sustentada de gordura; Emagrecedores”; (risco baixo);

f) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: suplemento alimentar em cápsulas da marca DILAFIT EXTRAPUMP/PROFIT LABORATÓRIOS: “O DILAFIT PUMP traz em sua composição componentes precursores que auxiliam o aumento do foco, vasodilatação, resistência e aumento da concentração; Vasodilatador”; (risco baixo);

g) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: suplemento alimentar em cápsulas da marca ARGIPURE/MAX TITANIUM: “auxiliando na redução da fadiga...apoiar a desintoxicação da amônia (fator de fadiga) e, ajuda no bom funcionamento do sistema imune...com

ação vasodilatadora e, assim, auxiliar na circulação sanguínea, podendo ser fundamental para a saúde cardiovascular; Ganhar massa muscular”; (risco baixo);

h) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fazer publicidade de alimento com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: suplemento alimentar em cápsulas da marca DILAFLEX/EXTREME PUMP/BODYACTION: “propiciar o relaxamento dos vasos sanguíneos promovendo a vasodilatação; Perder Gordura” Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas; (risco baixo);

i) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por descumprir as Notificações nº 245/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/11/2020, recebida em 02/12/2020 e nº 24/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/01/2021, recebida em 28/01/2021, conforme corroborado pelos Avisos de Recebimento dos Correios (AR), rastreios JU385313566BR e JU384786587BR, respectivamente, para a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, obstando as ações da vigilância sanitária; (risco baixo); e,

j) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por exercer as atividades de comércio varejista e comércio atacadista de suplementos alimentares sem possuir licença sanitária, conforme constatado em inspeção sanitária realizada na empresa em 13/05/2021, pela Vigilância Sanitária Municipal de Sorocaba e informado por meio do Ofício SES-PRC-2021/19843, de 04/08/2021, da CCD/ CVS/ Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde/Alimentos; (risco baixo);

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 26/05/2023, às 23:51, 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 **2393497** e o código CRC **B5AFF094**.
