

## **DECISÃO N° 2621467**

**Processo nº 25351.029846/2021-13**

**AIS nº 0532727210 - GGFIS - DF**

**Autuada: NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP  
(INCORPORADA POR CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS  
LTDA)**

A empresa NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP (INCORPORADA POR CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA) foi autuada em 9 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 20 e 21 do Decreto-Lei 986, de 1969 e alíneas "a", "b", "e", "f" e "g" do item 3.1 da Resolução-RDC nº 259, de 2002. As condutas foram tipificadas no art. 10, ) XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular os produtos LAVITAN HAIR, LAVITAN MEMÓRIA, LAVITAN MAIS HAIR, LAVITAN MAIS BEAUTY e LAVITAN MAIS VISÃO utilizando nome de marca não autorizado em seus processos de registro na ANVISA, uma vez que tais marcas atribuem ao produto qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem, conforme rotulagem destes produtos enviadas no expediente nº 004828/17-3 de 30/12/2016; 2) Rotular os produtos LAVITAN HAIR, LAVITAN MEMÓRIA, LAVITAN MAIS HAIR, LAVITAN MAIS BEAUTY e LAVITAN MAIS VISÃO utilizando alegações terapêuticas não aprovadas em seu processo de registro na ANVISA conforme rotulagem destes produtos enviadas no expediente nº 004828/17-3 de 30/12/2016, a saber: 2.1. LAVITAN HAIR - Suplemento Vitamínico Mineral de Vit. B6, Zn, Se, Cr e Biotina em Cápsulas- dizeres não aprovados da rotulagem: "Rico em vitaminas e minerais que auxiliam no crescimento e fortalecimento capilar"; 2.2. LAVITAN SÊNIOR - Suplemento Vitamínico Mineral de Vitaminas C, B3, B5, A, B2, B1, B6, D, B12, E, Fe, Zn, Se, Mn e Ácido Fólico em Comprimidos - dizeres não aprovados da rotulagem: "Ação antioxidante, ossos fortes, imunidade, energia e metabolismo"; 2.3. LAVITAN MEMÓRIA - Suplemento Vitamínico Mineral de Vitaminas B1, B6, B12, C, E, Zn, Mg, Ácido Fólico, Colina, Cr, Se, P e Ca em Comprimidos- dizeres não aprovados da rotulagem: "Saúde do cérebro, imunidade, ação antioxidante"; 2.4. LAVITAN MAIS HAIR - Suplemento Vitamínico Mineral de Vit. B6, Zn, Se, Cr e Biotina em Cápsulas - dizeres não aprovados da rotulagem: "Auxilia no crescimento

e fortalecimento de cabelos e unhas”; 2.5. LAVITAN MAIS BEAUTY - Suplemento Vitamínico Mineral de Vitaminas A, C, E, Se, Zn e Proteínas (colágeno) em Cápsulas - dizeres não aprovados da rotulagem: “Rejuvenescedor, estimula a produção do colágeno, firmeza e elasticidade da pele”; 2.6. LAVITAN MAIS VISÃO – Luteína da Flor de Tagets com Óleo de Peixe em Cápsulas - dizeres não aprovados da rotulagem: “Saúde dos olhos, imunidade, saúde da pele, ação antioxidante”.

[...]

Notificada da autuação em 11 de novembro de 2021 (SEI nº 2500354 - fl. 68), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de novembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4670684/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2500354 - fl. 72), alegando, em suma que solicitou cópia dos autos (Protocolo - SAT nº 2021978510) com bastante antecedência e não recebeu até a data da Defesa, tendo sido prejudicados os seus direitos ao contraditório e ampla defesa.

Alega a ocorrência de *bis in idem* pois o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.476913/2020-04 tem exatamente o mesmo objeto do Auto de Infração ora combatido, no que toca aos produtos LAVITAN MEMÓRIA e LAVITAN SÊNIOR.

Aduz que atua em estrita obediência à legislação aplicável e os produtos comercializados foram devidamente regularizados seguindo a legislação vigente à época da produção/comercialização destes, à luz da RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, alimentos enquadrados na categoria ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE - código 4300032, alimentos com Obrigatoriedade de Registro, cujo número de registro do produto é 6.6969.0030.001-4.

Destaca que diferentemente do que está descrito no Auto de Infração supra, não utiliza nome de marca não autorizada que atribua ao produto qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem mas, esclarece que existe uma correlação entre o nome de marca e os fatores intrínsecos e extrínsecos de cada produto. Dessa forma, o uso dos suplementos é direcionado ao público exato que busca benefícios específicos que cada suplemento proporciona.

Enfatiza que as informações apresentadas nas rotulagens são de fato benefícios fisiológicos ao corpo ou organismo diante das funções de cada nutriente presente nos

produtos expostos pelo Auto de Infração; que apenas declara os benefícios que os nutrientes podem ocasionar ao organismo junto à uma alimentação saudável, expondo esses benefícios em rotulagem, de modo singular e de fácil entendimento ao público, sendo que tais alegações são de conhecimento comum e estão sustentadas por estudos cientificamente comprovados.

Informa que já descontinuou algumas das marcas listadas como LAVITAN HAIR, LAVITAN MAIS HAIR e LAVITAN MAIS VISÃO, e não fazem mais parte do seu portfólio.

Diante do exposto, requer o reconhecimento do cerceamento de defesa, o reconhecimento do *bis in idem* face ao Lavitan Memória e Sênior e caso ultrapassadas as preliminares arguidas que lhe seja aplicada a pena mínima de advertência.

Por fim, solicita que o auto de infração relativo ao Ofício PAS nº 1-558/2021 seja desconsiderado.

Em complementação, através do Aditamento de SEI nº 2997357, (expediente Datavisa nº 3233442/21-1, de 17/08/2024) em razão da concessão das cópias dos autos e de prazo concedido para apresentar argumentos novos, a Autuada alega que os produtos em questão são considerados suplementos vitamínicos e que ainda não haviam se adequados ao novo marco regulatório, uma vez que gozavam do período de transição previsto no Art. 22 da Resolução-RDC nº 243, de 2018, que assim dispõe: “Art. 22. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.” Que a empresa teria até o dia 27/07/2023 para adequar os produtos em questão ao novo marco regulatório de alimentos (RDC 243/18 e IN 28/18).

Aduz que a irregularidade se baseia no novo marco regulatório, enquanto os produtos estavam devidamente notificados nas normativas vigentes à época de sua regularização

Ante o exposto, requer a reconsideração da decisão proferida, com o arquivamento do presente processo administrativo, uma vez que a empresa agiu conforme as normativas vigentes à época de cada regularização e em razão da ocorrência de *bis in idem* face ao Lavitan Memória e Sênior.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2500354 - fl. 76/95),

argumentando que em relação a alegação da ocorrência de *bis in idem* no que toca aos produtos LAVITAN MEMÓRIA e LAVITAN SÊNIOR não considera que houve dupla autuação e sim uma infração continuada que é a prática de múltiplas condutas infracionais, de natureza idêntica pela mesma empresa. Destaca que a infração continuada está prevista no art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999.

Aduz que a empresa não reconhece que os nomes de marca dos seus produtos são irregulares, nem aceita que às alegações terapêuticas divulgadas sejam irregulares e que foi autuada pelo mesmo objeto mantendo a prática de fabricar suplementos alimentares com nome de marca não autorizado, bem como a prática da publicidade irregular; que por isso, a infração verificada no primeiro PAS instaurado, 25351.476913-2020-04, continua sendo praticada, não tendo demonstração de que irá corrigir. Que, desse modo pode-se afirmar que a prática foi permanente ou continuada para os produtos objeto da autuação, sendo inegável a infração.

Enfatiza que o objeto do auto de infração sanitária não foi a ausência de registro dos produtos, mas os nomes de marca e alegações terapêuticas divulgadas, que não são autorizadas no rol de alegações aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares na IN 28/2018, sendo assim, irregulares para suplementos isentos de registro. Essa foi a contra-argumentação da Área Autuante quanto ao argumento de que a categoria de Suplemento Vitamínico e/ou Mineral é isenta da obrigatoriedade de registro sanitário à luz da Resolução-RDC nº 27, de 2010.

Em relação aos argumentos de que os suplementos LAVITAN HAIR, LAVITAN MEMÓRIA, LAVITAN MAIS HAIR, LAVITAN MAIS BEAUTY e LAVITAN SÊNIOR, estão devidamente regularizados e não possuem irregularidades em seu nome de marca, destaca que a empresa insiste em afirmar que seus produtos estão com nomes de marca regulares, que as alegações também estão de acordo com a legislação sanitária vigente, todavia a Gerência Geral de Alimentos - GGALI se manifestou após análise dos produtos, suas alegações, seus nomes de marca se mostrou favorável apenas ao produto LAVITAN SÊNIOR, os demais, estão todos irregulares.

Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2500354 - fl. 76).

Em complementação, a Área Autuante no Despacho nº 973/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA pondera:

I - quanto a alegação da ocorrência de *bis in idem* que "Pela análise do objeto dos objetos dos dois processos administrativos sanitários, verificamos se tratar de irregularidades diferentes (um auto de infração trata de publicidade irregular, já o outro trata de rotulagem irregular), e também os produtos são diferentes nos dois processos, havendo a repetição apenas dos produtos LAVITAN SÊNIOR e LAVITAN MEMÓRIA. Pelo exposto, considero improcedente o argumento de ocorrência de *bis in idem*, haja vista não ser as mesmas irregularidades, nem mesma data, nem mesmos produtos. "

II - quanto ocorrência de infração continuada, como entendido pela área autuante no relatório anterior, de 26/08/2022, fls. 76/95, SEI nº 2500354, que "tal informação merece correção, haja vista que os dois processos administrativos sanitários analisados, quer sejam: 25351.476913/2020-04 e 25351.029846/2021-13, possuem objetos diferentes, produtos diferentes, e por este motivo, não se aplica a definição de infração continuada, e, portanto, vimos corrigir a informação de que não observamos a ocorrência de *bis in idem*, nem de infração continuada, por se tratarem de infrações diferentes. "

III - quanto aos argumentos acerca do marco regulatório de alimentos, RDC 243/18 e IN 28/18 que foi exarado um Despacho para a área de investigação para subsídios da análise da defesa, através do Despacho nº 974/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, SEI nº 3022620, com a narrativa do histórico dos fatos, e solicitando parecer técnico se a empresa estaria ou não coberta pelo prazo legal de adequação dos produtos classificados como suplementos alimentares.

Em relação ao item III, a área de investigação em resposta ao Despacho nº 974/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA ponderou que à

época, o produto era enquadrado como suplemento vitamínico e ou mineral, regulamentado pela Portaria SVS/MS 32/1998 e que "A legislação sanitária vigente à época não estabelecia uma lista de alegações que podiam ser veiculadas na rotulagem de alimentos. Assim, as empresas interessadas deveriam propor um texto para a alegação que seria veiculada no seu produto e deveriam apresentar estudos científicos que fossem adequados para comprovar o efeito alegado, incluindo aqueles que demonstrassem funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica. Essas orientações constavam no site da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/alegacoes>), já não mais disponíveis atualmente com a reformulação do portal e novas resoluções e guias publicados sobre o tema."

Ainda em relação ao item III, a área de investigação complementa através dos Despachos nº 446, SEI nº 3143668 e nº 460, SEI nº 3161154, trazendo luz ao fato de que "não faz sentido a recorrente alegar que estaria resguardada pelo período de adequação legal do marco regulatório de Suplemento Alimentares, porque já cometia estas infrações sanitárias antes da publicação da RDC nº 243/2018." E ainda que "não é possível também justificar as infrações praticadas por constar no CIF do produto, pois, a empresa é a única responsável pelo uso de marca, já que o **CIF é um mero COMUNICADO à vigilância responsável, não estando sujeito à análise ou aprovação,** e apenas na fiscalização pós-mercado é possível verificar o uso indevido de marcas, como foi realizado nesta ação investigativa."

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.

Acerca da incorporação da empresa Autuada NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP pela empresa CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA, foi juntado aos autos Relatórios de Consulta à situação das empresa junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo (SEI nº 2624241), onde consta o registro de que na sessão de 18/08/2021, a Autuada NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP CNPJ nº 25.859.018/0001-74 (NIRE 35229138178) foi incorporada pela

empresa CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA CNPJ nº 02.814.497/0001-07 (NIRE 35215570439). Dessa forma, procedo a alteração do CNPJ da Autuada no sistema DATAVISA, passando o presente processo a tramitar em face da empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6/8, 10 e 55, SEI nº 2500354, como o Protocolo nº 2016236539, fotografia do rótulo, a Notificação nº 21-154/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA e a NOTIFICAÇÃO Nº 64/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Acerca da alegação de que não recebeu as cópias dos autos, destaco que foi concedido prazo complementar a fim de que a Autuada, caso entendesse necessário, procedesse à complementação da Defesa apresentada inicialmente dentro do prazo regulamentar estabelecido.

A alegação de que já descontinuou algumas das marcas listadas como o LAVITAN HAIR, LAVITAN MAIS HAIR e LAVITAN MAIS VISÃO, e não fazem mais parte do seu portfólio, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação inicial (fls. 76/95, SEI nº 2500354) e complementação (SEI nº 3022337) 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 Grande Grupo I (SEI nº 2500354 - fl. 98), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2500354 - fl. 97) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2500354 - fl. 76).

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 de R\$ 62.000,00 (Sessenta e quatro mil reais)**, estabelecida conforme abaixo.

a) R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), sendo R\$

20.000,00 (vinte mil reais) por rotular os produtos LAVITAN HAIR, LAVITAN MEMÓRIA, LAVITAN MAIS HAIR, LAVITAN MAIS BEAUTY e LAVITAN MAIS VISÃO utilizando nome de marca não autorizado em seus processos de registro na ANVISA, acrescidos de R\$2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 5 (cinco) produtos irregulares importados, listado no AIS, (risco baixo);

b) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), sendo R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), por rotular os produtos LAVITAN HAIR, LAVITAN SENIOR, LAVITAN MEMÓRIA, LAVITAN MAIS HAIR, LAVITAN MAIS BEAUTY e LAVITAN MAIS VISÃO utilizando alegações terapêuticas não aprovadas em seu processo de registro na ANVISA conforme rotulagem destes produtos enviadas no expediente nº 004828/17-3 de 30/12/2016, acrescidos de R\$2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 6 (seis) produtos irregulares importados, listado no AIS, (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 12/09/2024, às 10:18, 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 **2621467** e o código CRC **B5D88F9E**.