

## **DECISÃO N° 2777673, DE 22 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.540565/2020-28**

**AI5 nº 833/2020-COPAS -GGFIS - DF**

**Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA.**

A empresa SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA foi autuada em 26/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer propaganda dos produtos Novos Alimentos sem registro na Anvisa: a) EREFEM 60 cápsulas (maca peruana com vitamina A, C, E, selênio, zinco e cromo em cápsulas com alegações de propriedades funcionais não aprovadas, bem como propriedades terapêuticas não autorizadas para alimentos: "com uma fórmula exclusiva e 100% natural, Erefem é um suplemento voltado para a melhoria da.pérformance da mulher. Feito com o mais puro extrato de Lepidium Meyenii, planta medicinal peruana, Erefem melhora a virilidade feminina, aumentando a energia e a d'isposição em geral." "Erefem age diretamente sobre as fontes de produção dé sensações de prazer do organismo, melhorando as funções tanto.dosistema "nervosos, reduzindo o estresse,e a ansiedade, aumentando o bem estar geral, e aumentando o desejo, especialmenté por favorecer a vasodilatação e a irrigação dos músculos e pele, aumentando a sensibilidade corporal e, consequentemente o prazer. Além disso, regula a produção hormonal, dando mais disposição e melhorando o desempenho."Benefícios/Especiflcações: Melhora o desempenho; Mais prazer, energia e vigor; Aumento da imunidade; Regulação da produção de hormônios séxuais; Favorece a fertilidade; Menos estresse e ansiedade; Melhora a circulação; b) EREMAX 60 cápsulas (maca peruana com vitamina A, C, E, selênio, zinco e eromo), com as seguintes alegações de propriedades fucionais e terapêuticas irregulares; bem como propriedades terapêuticas não autorizadas para alimentos: "Eremax é um suplemento vitamínico totalmente natural, com base nas propriedades

medicinais da Maca (*Lepidium meyerii*), conhecida por suas propriedades estimulantes relacionadas a melhoria da disposição e vigor. "O consumo regular de Eremax traz benefícios tanto para homens quanto para mulheres, com eficiência comprovada. É uma solução natural para melhoria na disposição e energia para seu cotidiano; ação eficaz no fortalecimento do sistema imunológico; melhora. do suprimento energético, especialmente nas regiões ao redor da pelve e cintura, combate direto à fadiga mental e física, resultando na melhoria da qualidade de vida"; estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico da empresa: <http://www.naturecenter.com.br>, acessado em 25/06/2017 e 14/06/2020;

2) Expor à venda os produtos Novos Alimentos sem registro na Anvisa: EREFEM 60 cápsulas e EREMAX 60 cápsulas, com alegações de propriedades funcionais não aprovadas, bem como propriedades terapêuticas não autorizadas para alimentos, descritas no item 1 deste auto de infração, estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico da empresa: <http://www.naturecenter.com.br>, acessado em 25/06/2017 e 14/06/2020.

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2021 (fl. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 28/06/2021 (fls. 28-46) alegando, em suma, que não cometeu a referida infração, pois foi notificada por meio da Notificação N° 2028678/20-3, onde foi solicitado a suspensão do produto e envio de toda documentação e fabricação, tendo removido imediatamente as propagandas, como demonstração de boa-fé, ocasionando assim a nulidade do Auto de Infração, uma vez que a notificação menciona que "o não cumprimento da disposição contida nesta notificação em um prazo máximo de 15 dias improrrogáveis, contados a partir da data de confirmação de recebimento, daria início a processo administrativo sanitário, nos termos da lei n° 6437 de agosto de 1977.

Assevera que houve ausência de diligência junto à empresa para confirmar o suposto não cumprimento da notificação em 02/07/2020, pois não comparecerem fiscais para averiguação dos fatos, somente supostas alegações de acesso a site eletrônico, que não restou comprovado. Sustenta a inexistência de provas, pois é possível verificar pelo documento do Auto de Infração que nem houve acesso ao site após a requerida notificação, uma vez que o acesso que consta no Auto de Infração foi em 02/07/2020.

Alega, ainda, nulidade da autuação devido à falha na lavratura do auto de infração e erro de preenchimento com dados insuficientes. Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração, sem aplicação de penalidade ou, caso assim não entenda, requer a improcedência total do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/11/2021 pela manutenção do AIS (fls. 50-56), argumentando que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Esclarece que a notificação, mesmo cumprida, não obsta a lavratura de auto de infração sanitária em face das irregularidades cometidas no caso em tela e salienta que o eventual descumprimento de notificação configura irregularidade própria, porém não é este o caso dos autos, bem como não há a irregularidade de descumprimento de notificação no presente Auto de Infração.

O servidor autuante cita, ainda, o Parecer N° 27212020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (fl. 15) a fim de comprovar as irregularidades do Auto de Infração em tela. O documento informa que: no site [www.naturecenter.com.br](http://www.naturecenter.com.br), cujas impressões datam também de 14/06/2017, foi verificada a divulgação do produto Erefem (Maca Peruana com vitamina A, C, E, Selênio, Zinco e Cromo em cápsulas), com alegações de propriedades funcionais não aprovadas para o produto. Informa também que, em acesso ao site em 25/06/2020, foi verificada a continuidade da divulgação de ambos os produtos com praticamente as mesmas alegações irregulares, entretanto, esses não se encontram mais disponíveis para venda. Ressalta que, às folhas 03-09, verificou-se a exposição à venda/publicidade irregular do produto no [twww.naturecenter.com.br](http://twww.naturecenter.com.br), com acesso em 14/06/2020 e 25/06/2020 e salienta que, à folha 2, verifica-se que o domínio do site é da autuada, "NATURE CENTER LTDA ME", CNPJ: 17.339.240/0001-18, comprovando a autoria e materialidade das irregularidades.

O citado despacho esclarece ainda que o produto deveria ter registro obrigatório na Anvisa à época, como Novo Alimento, devido à presença de maca peruana, mas a publicidade informa se tratar de um produto dispensado de registro, não tendo sido encontrado registro também no banco de dados da Anvisa, assim, a empresa foi notificada da irregularidade em por meio da Notificação N°: 2028678/20-3. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fl. 55).

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 as propagandas irregulares de fls. 03-09 e o Parecer N° 27212020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 15), 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum alimento, com alegação de propriedade funcional, poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Porte Grupo I (fl. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 55).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 1.**

- **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)** pela infração número 2.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/01/2024, às 16:38, 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 **2777673** e o código CRC **479610FB**.

---