

DECISÃO N° 3020202, DE 17 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.334629/2021-34

AI5 nº 3689496216 - GGFIS (AI5 nº 1001/2021/COPAS/GGFIS)

Autuada: OCEAN DROP COMÉRCIO LTDA.

A empresa OCEAN DROP COMÉRCIO LTDA foi autuada em 17/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 3º, 21/23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18/99; arts. 16 e 17 da RDC 243/2018; itens 3.1 (a.b.e.f.g) da Resolução nº 259/02; Instrução Normativa 18 de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade dos produtos SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ASTAXANTINA EM CÁPSULAS; CÚRCUMA - BLOOM YOUR VITALITY EM CÁPSULAS; CHLORELLA; IMMUNITY GUARD; ÁGAR-ÁGAR; EPA+DHA - ÔMEGA 3 DE ALGAS; MAGNÉSIO MARINHO; FLORA FLORIDA - PROBIÓTICO; no endereço eletrônico <https://www.oceandrop.com.br/todos-produtos/>, acessados em 23/06/2021 e 31/08/2021, apresentando na divulgação, indicações terapêuticas e alegações, tais como:

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ASTAXANTINA EM CÁPSULAS - a drop of Health: "ASTAXANTINA: PARA QUE SERVE? Ao incluir a Astaxantina em seu dia a dia, você pode garantir benefícios para sua saúde em muitos aspectos, como, por exemplo, proporcionando auxílio na ação antioxidante do organismo, proteção da pele e fortalecimento do sistema imunológico. Saiba mais: A suplementação de Astaxantina a longo prazo ajuda a inibir a deterioração da pele relacionada à idade. Além disso, devido ao seu potencial anti-inflamatório, também protege o órgão dos danos causados por fatores externos como radiação solar. A Astaxantina contribui para a melhora da resposta imune de diversas formas, incluindo a estimulação da proliferação de linfócitos (células do sistema imunológico), aumento da atividade das células natural killer e diminuição dos danos ao DNA. Estudos clínicos demonstraram que a administração da Astaxantina está relacionada à redução de marcadores de estresse oxidativo, que causa o envelhecimento precoce,

e da inflamação, que predispõe o aparecimento de doenças crônicas. A Astaxantina auxilia na aceleração do tempo de recuperação do organismo para combater os radicais livres produzidos durante o exercício. Ainda, ajuda a reduzir a produção e o armazenamento do ácido láctico, que sintetiza a mitocôndria, responsável pela produção de energia no corpo. Benefícios da Astaxantina: Proteção contra o envelhecimento. Melhora no desempenho esportivo. Sistema Imunológico. Proteção para a pele: Ação antiinflamatório. Doenças cardiovasculares - astaxantina atua na redução dos níveis de triglicerídeos e no aumento do colesterol-HDL, considerado o colesterol bom, conforme relata uma revisão realizada pelo Jmolpat. Benefícios da Astaxantina para o coração. Sistema Nervoso ".

CÚRCUMA - BLOOM YOUR VITALITY EM CÁPSULAS: "O que é Cúrcuma? A Cúrcuma (*Curcuma longa* L), também chamada de Açafrão-da-Terra. Benefícios da Cúrcuma: Antiinflamatória. Antioxidante. Saúde Cardíaca. Saúde Neural. Saúde Feminina (Ciclo Menstrual). Nutrição. Outros Benefícios da Cúrcuma: Além disso, sabe-se que a Cúrcuma ainda apresenta outras propriedades importantes para o nosso organismo: antibacteriana — que impede ou inibe o desenvolvimento de bactérias; antifúngica — impede a ação e proliferação de fungos; antiparasitária — inibe a ação de parasitas no organismo; antitumoral — impede o desenvolvimento de tumores; antiviral — trata e impede infecções virais; redução dos níveis de colesterol ruim (LDL) — previne o aparecimento de doenças cardiovasculares. A Cúrcuma ajuda a manter saudáveis os revestimentos dos vasos sanguíneos, atuando assim, na regulação da pressão e na coagulação sanguínea. Além disso, estudos indicam que a raiz apresenta ação eficaz em inibir mutagenese e carcinogênese e ela atividade antiinflamatória e antioxidante, contribui para prevenir o surgimento de alguns tipos de câncer. "

CHLORELLA - em cápsulas - a drop of Renovation: "A Chlorella é formada por uma camada exterior fibrosa não-digerível e seus nutrientes interiores. A parte fibrosa é a principal responsável pelo potencial desintoxicante e a parte interna pelo seu poder nutritivo. Benefícios da Chlorella: Poder Antioxidante Alta concentração de aminoácidos essenciais. Auxílio no funcionamento intestinal Proteção da saúde cardiovascular Regulação de funções do organismo por sais minerais. Ajuda no combate aos radicais livres. Ajuda na desintoxicação. Auxilia a fortalecer o sistema imunológico. Ajuda na prevenção do diabetes. Pode contribuir para o controle da hipertensão arterial. Atuação na neutralização da acidez

do sangue. O consumo mais prático e' comum é na forma de cápsulas ou tablets, com uma dose diária recomendada de 2,1 g(4 unidades), antes das refeições. Isso é o suficiente para aproveitar os nutrientes da Chlorella".

IMMUNITY GUARD - Imunidade - tablet: "MELHOR SUPLEMENTO PARA O FORTALECIMENTO DO SISTEMA IMUNOLÓGICO. BENEFÍCIOS IMMUNITY GUARD. Estudos indicam que o fornecimento adequado de arginina é necessário para o desenvolvimento de linfócitos e que a suplementação da mesma na dieta aumenta significativamente a função imunológica. Metionina é um aminoácido essencial que segundo pesquisas pode regular os processos metabólicos, o sistema imunológico inato e o funcionamento digestivo. Também intervém no metabolismo de gorduras, na ativação de enzimas antioxidantes endógenas e na biossíntese de glutathione, com papel na neutralização do estresse oxidativo em estudo concluiu que o aumento da ingestão de lisina é capaz de alterar o balanço de aminoácidos no organismo, e contribui com o controle do herpes labial ".

ÁGAR-ÁGAR - a drop of beauty - tablet: "Para que serve o Ágar Ágar? Muitas pessoas têm dúvidas do que faz o ágar-ágar faz no organismo. São listados inúmeros benefícios provenientes do consumo de ágar, entre eles: Auxílio para a detoxificação corporal: O grande teor de fibras permite que o ágar-ágar sirva como agente desintoxicante, pois esses elementos, que não são absorvidos pelo corpo, se ligam às impurezas e fazem com que elas sejam eliminadas. Ele auxilia também na saúde do coração, pois ajuda a diminuir a absorção de gordura, colaborando para a redução dos níveis de colesterol e, conseqüentemente, auxiliando na prevenção de doenças cardíacas. Regulação intestinal: Devido à quantidade e qualidade das fibras, o ágar-ágar tem a capacidade de estimular os movimentos intestinais, aumentando o volume das fezes e servindo como um regulador intestinal natural. Ainda, atua como prebiótico, contribuindo para melhorar a saúde da microbiota intestinal e, diante disso, oferecendo outros diversos benefícios, como o fortalecimento do sistema imunológico. Controle de Peso: "Como usar o ágar-ágar para emagrecer? " Realmente essa questão é bem comum. Para quem busca o controle de peso, o consumo de ágar é uma ótima opção. Suas fibras, além de reduzirem a absorção de gordura, são solúveis em água, aumentando até 20 x o tamanho e gerando sensação de saciedade. Um estudo com pacientes aleatoriamente designados para receber uma dieta com ágar ou uma dieta convencional, relatou uma acentuada perda de

peso devido à ingestão calórica reduzida e melhora dos parâmetros metabólicos no grupo teste. Qual a quantidade de Ágar por dia? A recomendação diária para o consumo de ágar-ágar em cápsulas da Ocean Drop é de quatro tablets (3, 6g), dividido em duas porções. A opção em pó pode variar de acordo com a receita em que está inserido, mas 3,6 g é uma quantidade suficiente para trazer benefícios, se consumido com recorrência. "

EPA+DHA - ÔMEGA 3 DE ALGAS - a drop of Protection - suplemento alimentar em cápsulas de Ômega 3 100% Vegano: "Existem 3 principais tipos de ômega-3: ALA, EPA e DHA. A biodisponibilidade do primeiro não é alta, enquanto a dos outros dois sim. Os ômegas-3 EPA e DHA apresentam inúmeros benefícios quando consumidos diariamente. Estudos indicam que, enquanto os efeitos do EPA estão mais relacionados à sua ação antiinflamatória, que reflete em auxiliar na redução do colesterol e dos triglicerídeos, o DHA ajuda diretamente nos processos de cognição, envolvendo memória, atenção e raciocínio. Consumir 2 cápsulas ao dia. BENEFÍCIOS ÔMEGA 3 EPA+DHA: Auxilia na redução dos níveis de triglicerídeos. Auxilia na saúde cardiovascular (melhora da função das paredes dos vasos sanguíneos. Componente principal dos nervos e cérebro sendo essencial para o desenvolvimento cerebral e neuropsicomotor. E também auxilia na performance cognitiva. Auxilia no aumento da imunidade e na modulação da microbiota intestinal. Muito é falado sobre o ômega 3 EPA e DHA, não é mesmo? Esses dois ácidos graxos têm como principais benefícios auxiliar na redução do colesterol e dos triglicerídeos, contribuindo com a saúde do coração, além de ajudar no desenvolvimento cerebral e neuropsicomotor, na performance cognitiva, no aumento da imunidade e na modulação da microbiota intestinal. O EPA, denominado ácido eicosapentaenoico, auxilia na produção de prostaglandinas, substâncias anti-inflamatórias que fazem parte das nossas defesas. Um dos benefícios desse tipo de ômega 3 é evitar a formação de trombos - ou coágulos - no sangue, prevenindo doenças cardiovasculares, como trombose e acidente vascular cerebral (AVC). O EPA também tem ação sobre outras doenças e complicações de caráter inflamatório, como a obesidade, o lúpus, a celulite e a artrite. O DHA está presente na parte estrutural e funcional de cada célula do nosso corpo e desempenha papel essencial na proteção do cérebro e dos olhos. Ele ainda possui ação antioxidante e favorece a conexão entre os neurónios do cérebro, o que auxilia na memória, atenção e raciocínio. O cérebro é composto por 60% de gordura, sendo uma

parte de DHA, e, por isso, o consumo desse ácido graxo ajuda muito na otimização da saúde da mente, rejeitando na capacidade de aprendizado, no humor e, conseqüentemente, na qualidade de vida. O DHA, inclusive, é indispensável para o desenvolvimento do sistema nervoso dos bebês, sendo essencial o consumo durante a gestação. "

MAGNÉSIO MARINHO - a drop of Endurance - Suplemento alimentar de magnésio com vitamina B6 em cápsulas. "BENEFÍCIOS: MAGNÉSIO MARINHO - O Magnésio Marinho atua em mais de 300 reações do metabolismo, desde a produção de energia para um melhor desempenho físico até a regulação do sono. Confira: O Magnésio Marinho atua em mais de 300 reações do metabolismo, desde a produção de energia para um melhor desempenho físico até a regulação do sono. Saúde óssea. Um estudo avaliou mulheres na menopausa que consumiram magnésio por dois anos e evidenciou que o mineral preveniu fraturas nos ossos e aumentou a densidade óssea de forma significativa. Energia. Como mencionado, o magnésio é um mineral extremamente importante para o metabolismo energético. Um estudo que observou a suplementação oral de magnésio, relatou aumento no quesito energia em idosas envolvidas em um programa semanal de exercícios. Qualidade do sono. Um estudo clínico no qual idosos receberam magnésio pelo período de oito semanas observou aumento significativo no tempo e eficiência do sono, assim como nos níveis de melatonina (considerada hormônio do sono), e redução nos níveis de cortisol (considerado o hormônio do estresse. Saúde mental. Uma pesquisa publicada na revista Australian & New Zealand Journal of Psychiatry e realizada com uma amostra de 5.708 indivíduos observou uma correlação inversa entre o consumo de magnésio e a ansiedade e depressão. ESTUDOS CIENTÍFICOS: Saúde Óssea. Desempenho Físico. Saúde Neurológica.

FLORA FLORIDA - PROBIÓTICO - 60 cápsulas -"Mix probiótico! Você sabia que o intestino é o nosso segundo cérebro? E se é assim, já é possível imaginar a importância de equilibrá-lo. Flora Florida é um complexo probiótico com microorganismos vivos que ajudam a promover a digestão saudável e repor as bactérias do bem. Cuidar do intestino é fundamental para manter o corpo e a mente saudáveis. Contribuir com as bactérias do bem que vivem na gente pode trazer benefícios como facilitar a digestão, absorção de nutrientes e fortalecer o sistema imunológico. ComFlora Florida você aproveita a vida que existe dentro de você. MODO DE USO: Consumir 1 ao dia. Benefícios dos Probióticos: Garantir a

saúde da microbiota intestinal e aproveitar todos os efeitos positivos que isso traz para a saúde é o maior motivo do uso de probióticos. Veja 5 benefícios de consumir esse tipo de alimento ou suplemento: Regulação Intestinal. Imunidade. Pele Saudável e Bonita. Saúde Mental. Flora Florida é um Complexo Probiótico com microorganismos que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal que possui uma série de benefícios: Auxilia e equilibra o funcionamento do intestino. Ajuda a proteger contra inflamações intestinais. Contribui com o fortalecimento do sistema imunológico, prevenindo o aparecimento de doenças. Tem a capacidade de impedir a multiplicação de bactérias nocivas, causadoras de doenças e desordens. Favorece a absorção de nutrientes". Tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 16/11/2021 (fls. digitais 335/339 do SEI 2395140), a Autuada apresentou sua defesa em 30/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4713644/21-8), conforme mostra o Relatório /de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 341 do SEI 2395140).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que houve erro na autuação, pois não é específica quanto à descrição das infrações sanitárias; todos os produtos estão devidamente regularizados na Anvisa; e as alegações imputadas aos produtos estão baseadas em estudos e publicações científicas. Em relação ao produto Magnésio Marinho, informa que apenas continha alegações autorizadas conforme IN 28/2018.

Para os produtos Astaxantina, Immunity Guard, Ágar-Ágar, Chlorella, EPA+DHA - ÔMEGA 3 DE ALGAS e Cúrcuma, diz que não há quaisquer tipos de alegações. Afirma que em 31/08/2021 não havia as informações constantes na autuação acerca dos seus produtos. Entende que o AIS deve ser anulado ou, se não for o caso, que seja considerada a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, e que seja aplicada apenas advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão

comprovadas pela denúncia recebida pela Ouvidoria da Anvisa em 28/04/2021; pela Notificação nº 226/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 23/06/2021; e pelo Parecer nº 191/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 01/09/2021.

Diz que, diferentemente do alegado pela empresa, em 31/08/2021 foi verificada na exposição à venda dos referidos produtos pela empresa, conforme descrito no Parecer nº 191/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Afirma que não há generalização da descrição das infrações sanitárias, pois foram descritas as frases que foram consideradas como alegações irregulares de cada produto.

Menciona que há indicações na rotulagem e na propaganda dos produtos que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento, e que lhe atribuem qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem. Cita que a exposição à venda do produto Flora Florida está devidamente comprovada, conforme imagem constante nos autos de fls. 05.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 191/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 326/329, tendo em vista as propagandas e publicidades irregulares com presença de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa, relacionadas com doenças graves, como: auxilia na redução dos níveis de triglicérides, auxilia na saúde cardiovascular, prevenção de Diabetes, aumento da imunidade, ajudar no desenvolvimento cerebral e neuropsicomotor, as quais podem levar à substituição de tratamento e acarretar em agravamento das condições de saúde do indivíduo (fls. digitais 344/349 do SEI 2395140).

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.

No que se refere à alegação de que solicitou integral acesso ao processo no dia 24/11/2021 e não foi atendida, não possui respaldo. A autuada não encaminhou a esta Agência documentação comprobatória de que realizou tal pedido e nem mesmo informou o número do protocolo gerado no atendimento

com esta Agência. Em consulta ao banco de dados SAT (no âmbito desta Coordenação), não localizei qualquer protocolo da empresa autuada.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo a conduta de fazer publicidade dos produtos SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ASTAXANTINA EM CÁPSULAS; CÚRCUMA - BLOOM YOUR VITALITY EM CÁPSULAS; CHLORELLA; IMMUNITY GUARD; ÁGAR-ÁGAR; EPA+DHA - ÔMEGA 3 DE ALGAS; MAGNÉSIO MARINHO; no endereço eletrônico <https://www.oceandrop.com.br>, acessados em 23/06/2021 e 31/08/2021, apresentando na divulgação, indicações terapêuticas e alegações.

Tais condutas estão comprovadas pelos documentos de fls. digitais 02/325 do SEI 2395140, como as propagandas impressas em **23/06/2021** e em **31/08/2021**, e o Anexo do Parecer nº 191/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3020052). Insta consignar que o CNPJ da autuada (CNPJ 29.201.041/0001-28) consta nas próprias propagandas impressas (exemplo: fls. digitais 93 do SEI 2395140), comprovando a autoria das infrações descritas no AIS em questão.

Noto que a autuação em questão não se referiu à exposição à venda dos produtos, mas tão somente da propaganda irregular dos mesmos, o que foi confirmado com a tipificação nos incisos V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Contudo, ressalto que a autuada poderia ter sido também autuada pela exposição à venda, com tipificação no inciso IV e XXIX do art. 10 da citada Lei, pois todos os produtos indicados no AIS contêm os preços de venda associados.

Em relação ao produto Magnésio Marinho, a propaganda de 23/06/2021 contém alegações de que previne fraturas nos ossos, aumenta densidade óssea, aumenta cortisona, atua sobre ansiedade e depressão, que são propriedades terapêuticas ou medicamentosas que não são autorizadas, e as mesmas continuam em 31/08/2021 (“O magnésio atua no metabolismo energético, funcionamento neuromuscular... preveniu fraturas nos ossos e aumentou a densidade óssea... redução nos níveis de cortisol, considerado o hormônio do estresse ... correlação inversa entre o consumo de Magnésio e ansiedade e depressão”) - SEI 3020052.

O mesmo acontece com o produto Astaxantina. A propaganda de 23/06/2021 continha alegações de ação anti-

inflamatória e doenças cardiovasculares, e as mesmas continuaram em 31/08/2021 (“...agente terapêutico antiinflamatório em modelos de doenças cardiovasculares. Melhora em testes cognitivos”) - SEI 3020052.

Quanto ao produto Cúrcuma, foi verificada a continuidade das propagandas e publicidades não permitidas para produto, em 31/08/2021, como: “curcumina, presente na Cúrcuma, pode aumentar as respostas de anticorpos. Isso sugere que seus efeitos benéficos na artrite, alergia, asma, aterosclerose, doenças cardíacas, doença de Alzheimer, diabetes e câncer podem ser decorrentes da sua capacidade de modular o sistema imunológico” - SEI 3020052.

Além deste produto não poder ter propagandas e/ou publicidades com alegações de propriedades terapêuticas e/ou de saúde e funcionais, segundo a Resolução RDC 243, de 2018, é necessário incluir na sua rotulagem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" e "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactante e crianças".

Para o produto Chlorella, o documento SEI 3020052 assim consignou: "Verifica-se a continuidade das propagandas e publicidades não permitidas para produto, em 31/08/2021, como: “ a suplementação diária de Chlorella pode reduzir a hipertensão, diminuir os níveis de colesterol, acelerar a cicatrização de feridas e melhorar as funções imunológicas”.

Em relação ao Immunity Guard, "verifica-se a continuidade das propagandas e publicidades não permitidas para produto, em 31/08/2021, como: “MELHOR SUPLEMENTO PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA IMUNE. DE REGULAR OS PROCESSOS METABÓLICOS, O SISTEMA IMUNOLÓGICO INATO E O FUNCIONAMENTO DIGESTIVO... CONTRIBUI COM O CONTROLE DA HERPES LABIAL.” - SEI 3020052.

Sobre o ÁGAR-ÁGAR, "Verifica-se a continuidade das propagandas e publicidades não permitidas para produto, em 31/08/2021, como: “MELHORAR OS PARÂMETROS METABÓLICOS DO ORGANISMO, FAVORECENDO O CONTROLE E A PERDA DE PESO” - SEI 3020052.

Quanto ao EPA+DHA - ÔMEGA 3 DE ALGAS, ficou registrado: "Verifica-se a continuidade das propagandas e publicidades não permitidas para produto, em 31/08/21, como: “Ômega-3 no câncer gastrointestinal pode melhorar os

indicadores pós-operatórios da função imunológica, reduzir a reação inflamatória, otimizar o efeito curativo pós-operatório e aprimorar a supressão imunológica induzida por nutrição parenteral convencional ou tumor... diminuiu ligeiramente os triglicerídeos plasmáticos e induziu efeitos antiinflamatório.” “estratégia promissora para prevenir ou retardar a progressão de doenças neurodegenerativas, como Parkinson e Alzheimer” - SEI 3020052.

No que se refere à argumentação de que as alegações imputadas aos produtos estão baseadas em estudos e publicações científicas, não é capaz de descaracterizar as infrações. Considerando a Resolução RDC 243, de 2018, os suplementos alimentares não podem ter propagandas e/ou publicidades com alegações de propriedades terapêuticas e/ou de saúde e funcionais.

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.

No que se refere ao enquadramento legal das condutas descritas na autuação, realizo a adequação para os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18/99; arts. 16 e 17 da RDC 243/2018; itens 3.1 (a.b.e.f.g) da Resolução nº 259/02; e Instrução Normativa 28 de 2018. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Em relação à IN 18/2018, de fato, foi citada equivocadamente na autuação. Porém, não verifico prejuízo à autuada, pois em diversos momentos de sua defesa, a mesma cita a IN 28/2018 (numeração correta), que se refere aos fatos descritos na autuação.

Quanto ao produto FLORA FLORIDA - PROBIÓTICO, faço a sua descaracterização da autuação em questão, pois **não**

há comprovação nos autos do processo de que o produto foi anunciado irregularmente no sítio eletrônico <https://www.oceandrop.com.br> em 23/06/2021 e em 31/08/2021, mas tão somente em 23/04/2021. Ocorre que esta data, 23/04/2021, não foi citada na autuação em questão.

Com relação às alegações de que os produtos estão regularizados, pois possuem registro ou são isentos do registro, ressalto que não houve qualquer descrição na autuação em questão de ausência de registro de qualquer dos produtos listados. Portanto, alegações quanto aos registros dos produtos não serão analisadas aqui.

Contudo, apesar de não estar descrito nesse AIS, cabe ressaltar que ficou registrado nos autos deste processo que o produto suplemento alimentar Flora Flórida contendo probiótico é uma categoria com obrigatoriedade de registro nesta Agência, conforme Parecer nº 191/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Anexo (3020052), sendo cabível ainda a autuação por este motivo.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. digitais 351 do SEI 2395140), suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco (fls. digitais 348 do SEI 2395140).

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 é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 351

do SEI 2395140) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 348 do SEI 2395140).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como **Médio Porte Grupo III** (3016456), mas que à época da constatação da infração era **Microempresa**, conforme documento de fls. digitais 06 do SEI 2395140. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a fazer publicidade dos produtos SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ASTAXANTINA EM CÁPSULAS; CÚRCUMA - BLOOM YOUR VITALITY EM CÁPSULAS; CHLORELLA; IMMUNITY GUARD; ÁGAR-ÁGAR; EPA+DHA - ÔMEGA 3 DE ALGAS; MAGNÉSIO MARINHO; no endereço eletrônico <https://www.oceandrop.com.br>, acessados em 23/06/2021 e 31/08/2021, apresentando na divulgação, indicações terapêuticas e alegações, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) para cada um dos 7 produtos citados anteriormente, totalizando o valor de R\$ 336.000,00 (trezentos e trinta e seis mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 17/06/2024, às 15:55, 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 **3020202** e o código CRC **8054F054**.