

DECISÃO Nº 3024612, DE 19 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.667802/2021-88

AIS nº 2449926219 - GGFIS

Autuada: DC SAUDE E PERFORMANCE LTDA

A empresa DC SAUDE E PERFORMANCE LTDA foi autuada em 24 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 56 do Decreto nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://sinedrol-loja.online/comprar/>, acessado em 02/02/2021 e em 24/06/2021, do produto suplemento alimentar SINEDROL, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "SINEDROL é um suplemento encapsulado de alta tecnologia e performance. Uma fórmula exclusiva com grandes benefícios no ganho de massa magra, emagrecimento, força e definição além de benefícios a saúde, entre eles o controle de apetite e compulsão por doces redução do colesterol, diabetes, reduz a fadiga muscular, prevenção da osteoporose, aumento da libido, entre outros". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (fl. digital 202 do SEI nº 2388374), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de outubro de 2021 (SEI nº 3024473), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3919194/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 205 do SEI nº 2388374), alegando, que o sítio eletrônico <https://sinedrol-loja.online/comprar/> não lhe pertence, contudo afirma que o que consta do sítio eletrônico é a descrição do produto, a qual "não possui alegações não aprovadas pela Anvisa".

Relata que trabalha por meio do modelo de afiliação, no qual terceiros se cadastram e caso a publicidade do produto

que realizem resulte em venda, esses recebem uma comissão. Assim, afirma que comunicou a seus afiliados que sejam "*fiéis a descrição do produto disposta no site oficial*", sem alegações não autorizadas pelo órgão de vigilância sanitária. Acrescenta ainda que: "*Em que pese não ter realizado a publicidade indevida mencionada pela Anvisa, por sempre buscar as melhores práticas, a Autuada já está realizando uma pesquisa de quem é o Afiliado detentor do site indevido para notificá-lo a alterar o texto, sob pena de descredenciamento*". E anexa suposta mensagem recebida de afiliado denunciando o sítio eletrônico <https://sinedrol-loja.online/comprar/>.

Conclui afirmando que cumpriu integralmente as exigências na notificação recebida e por não ser a responsável pelo sítio eletrônico, não deve ser penalizada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 207-211 do SEI nº 2388374), argumentando que a infração está perfeitamente descrita no AIS, bem como, presentes os dispositivos infringidos. Aponta que do processo constam provas da irregularidade e, que as alegações de defesa são ineficazes para afastar a responsabilidade da Autuada. Ressalta que, "*... nos termos do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/77, a autuada deve, ser responsabilizada por ter dado causa ou **concorrido** para os resultados da infração*".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 210 do SEI nº 2388374). E cita a conclusão no Parecer nº 103/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 192-195 do SEI nº 2388374) e expõe: "*...considerando a veiculação de publicidade e propaganda irregulares, , com presença de alegações terapêuticas não aprovadas e não autorizadas pela Agência, que, podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro e/ou até à morte. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízo psicológico, por não se atingir o efeito prometido, quanto físico, uma vez que o produto certamente não irá tratar, prevenir e/ou curar doenças graves, tais como: diabetes, osteoporose e colesterol (LDL)*". (fl. digital 210 do SEI nº 2388374)

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 seguintes constantes dos autos: Cópia da publicidade do produto SINEDROL no sítio eletrônico <https://sinedrol-loja.online/comprar/>, acessado em 02/02/2021 (fls. digitais 14-22 do SEI nº 2388374); a Notificação nº 115/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, enviada à empresa MONETIZZE SOLUÇÕES EM PAGAMENTO ON-LINE S/A (fls. digitais 54-55 do SEI nº 2388374); a Resposta à Notificação 115/2021 (fls. digitais 112-116 do SEI nº 2388374); a Notificação nº 147/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 117-118 do SEI nº 2388374); e o Parecer nº 103/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 192-195 do SEI nº 2388374), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

No que se refere às alegações trazidas na defesa, a Autuada sustenta, especialmente, que não tem responsabilidade pela publicidade irregular, visto não possuir o domínio do sítio eletrônico <https://sinedrol-loja.online/comprar/>. Na sua explanação afirma que "*está realizando uma pesquisa de quem é o Afiliado detentor do site indevido para notificá-lo a alterar o texto, sob pena de descredenciamento*". Ora, a Autuada usa de má fé na sua manifestação neste processo, uma vez que o sítio eletrônico pertence ao Sr. DANIEL PINHEIRO CATHALA, conforme consulta do domínio no Registro.BR (SEI nº 3025159), único sócio e responsável legal da empresa DC SAUDE E PERFORMANCE LTDA, CNPJ nº 19.056.766/0001-16, ora autuada e, também, da empresa DANIEL PINHEIRO CATHALA - ME (DC SAUDE E PERFORMANCE), CNPJ nº 35.193.755/0001-34. Assim, não é verdadeira a afirmação de que existiria um "afiliado" para ser comunicado de irregularidades e "descredenciado".

O responsável legal das duas empresas as utiliza de

forma coordenada conforme se vê neste processo. Consta na resposta da empresa MONETIZZE SOLUÇÕES EM PAGAMENTO ON-LINE S/A, quando notificada, que a Autuada DC SAUDE E PERFORMANCE LTDA, CNPJ nº 19.056.766/0001-16, era a beneficiária das vendas do produto SINEDROL, comercializado no sítio eletrônico <https://www.sinedrol.com.br/#> e direcionado para o pagamento no sítio eletrônico <https://app.monetizze.com.br/checkout/DWF43551>, sítio esse de responsabilidade da MONETTIZE. Por sua vez, a empresa DANIEL PINHEIRO CATHALA - ME (DC SAUDE E PERFORMANCE), CNPJ nº 35.193.755/0001-34 consta no sítio eletrônico <https://www.sinedrol.com.br>, como responsável ou gestora do sítio eletrônico, uma vez que são seus dados que lá constam, conforme fl. digital 125 do SEI nº 2388374.

Diante disso, deve ser reconhecida a responsabilidade da Autuada por ter concorrido para a prática da infração, havendo nexos de causalidade e voluntariedade, pois, a infração sanitária descrita no auto de infração sanitária e a conduta da Autuada estão concatenadas e expressas na utilização do espaço virtual para a divulgação e também comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Embora a conduta pela comercialização não seja objeto da autuação. São improcedentes, pois, as alegações da Autuada no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em apreço.

No que respeita a afirmação de que não haveriam alegações não aprovadas pela Anvisa, cabe destacar o Parecer nº 103/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, que esclarece:

[...]

No site já citado verificou-se a veiculação de alegações não autorizadas ao produto, relacionada a doenças grave (diabetes e osteoporose), tais como: "SINEDROL é um suplemento encapsulado de alta tecnologia e performance. Uma fórmula exclusiva com grandes benefícios no ganho de massa magra, emagrecimento, força e definição além de benefícios a saúde, entre eles o controle de apetite e compulsão por doces, redução do colesterol, diabetes, reduz a fadiga muscular, prevenção da osteoporose, aumento da libido, entre outros"; "Sinedrol foi desenvolvida para combater o sobrepeso, obesidade, ajudar no emagrecimento, aumentar definição e massa magra através de mais de

14 ingredientes naturais ", entre outras (Anexo 3).

[...]

A empresa Dc Saúde e Performance Ltda enviou documentos referentes a notificação 147, porém não esclareceu de forma objetiva às solicitações. A empresa enviou um contrato, intitulado como "Fábrica Antiga Contrato Mediervas", entre ela (Dc Saúde e Performance Ltda, CNPJ nº 19.056.766/0001-16) e a empresa Mediervas Ind. de Prod. Farm. LTDA, CNPJ nº 03.055.870/0001-56, datado no ano de 2019. Enviou outro contrato, intitulado como "Fábrica Nova Contrato de Industrialização por Encomenda", assinado pelas empresas: Laboratório Gileade Lab LTDA, CNPJ nº 13.802.488/0001-12, fabricante do produto e Daniel Pinheiro Cathala (DC Saúde e Performance), CNPJ nº 35.193.755/0001-34, distribuidora do produto; datado no ano de 2021. Enviou ainda, a velha e a nova rotulagem do produto e o comunicado de início de fabricação do produto. O envio desses documentos não foram acompanhados de explicações ou demais informações pertinentes da empresa (Anexo 10).

[...]

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 pode caracterizar 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.

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 (SEI nº 3024480), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 212 do SEI nº 2388374) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 210 do SEI nº 2388374).

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 artigos 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\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2024, às 12:42, 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 **3024612** e o código CRC **46876757**.
