

DECISÃO Nº 3026458, DE 19 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.534136/2022-83

AI5 nº 2693834221 - GGFIS - DF

Autuada: R7 DO BRASIL LTDA.

A empresa R7 DO BRASIL LTDA foi autuada em 09/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e artigo 23 do Decreto Lei n. 986/1969; itens 3.1.a, 3.1.15, 3.1.f e 3.i.g da Resolução RDC n. 259/2002; incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor a venda o produto SOP Fertility R7® no sítio eletrônico <https://sopfertility.com.br/> acessos em 08/09/2021 e 18/02/2022 com alegações não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares, a saber: "Suplemento alimentar indicado por especialistas para mulheres com S.O.P"; "Reduz a resistência à insulina, auxilia na fertilidade e na boa formação do bebê"; "SOP FERTILITY é indicado por médicos pois á utilização do Mio-Inositol, Metilfolato, D-Chiro-Inositol e N-Acetil-Cisteina agem restaurando o equilíbrio hormonal, reduzindo a resistência à insulina e contribui para uma maior taxa de gravidez, evitando a incidência de abortos ou complicações na gestação, gerando assim uma gestação mais saudável"; "S.O.P ou Síndrome do Ovário Policístico é uma doença que é causada pelo hiperandrogenismo nas mulheres. As principais manifestações clínicas incluem irregularidade menstrual, por anovulação crônica. Mas agora as mulheres que sofrem devido a infertilidade e dificuldade de engravidar tem uma solução que é inovadora e que seu uso simples e constante auxilia de forma eficiente no combate da SOP". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2) Descumprir a Notificação nº 4248262/21-3 de 27/10/2021 que solicitava: "ADEQUAR a rotulagem (NOME/MARCA) do produto SOP Fertility, de forma a

excluir dizeres e marcas que façam referências a propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas, incluindo órgãos e locais em que não há comprovação que o produto atue de maneira específica; ENVIAR rotulagem original (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) do produto, colada em folha de tamanho A4, incluindo todos os seus painéis; FORNECER dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) do (s) fabricante (s) do produto; ENCAMINHAR cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre o fabricante do produto em questão e empresa acima citada; ENCAMINHAR o comprovante de regularização do produto, cópia do DOU de registro ou do Comunicado de Início de Fabricação, conforme o caso, para o produto em questão”. A Notificação nº 4248262/21-3 foi recebida em 28/01/2022, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR311633642BR, e não foi respondido pela empresa. Além disso, em acesso ao sítio eletrônico <https://sopfertility.com.br/> em 18/02/2022, foi verificado que as alegações não aprovadas para o produto continuavam sendo veiculadas, desobedecendo assim o determinado na Notificação nº 4248262/21-3 de 27/10/2021.

[...]

Notificada da autuação em 17/06/2022 (fls. digitais 59 do SEI 2442783), a Autuada apresentou sua defesa em 06/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4389263/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 62 do SEI 2442783).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que tão logo tomou ciência da Notificação nº 4248262/21-03, tirou imediatamente toda e qualquer publicidade do produto nas redes sociais, inclusive do sítio eletrônico “<https://soapfertility.com.br/>”, conforme imagem de 02/04/2022; e suspendeu a fabricação e comercialização do produto para proceder com as correções da rotulagem e alegações e a sua regularização.

Diz que procedeu com o descarte do estoque remanescente do produto. Informa que a empresa fabricante é a Hile Industria de Alimentos LTDA, CNPJ nº 05.879.626/0001-33, com endereço na Rodovia BR 282, KM 511, S/Nº, bairro Industrial, na cidade de Xanxerê/SC, e que o contrato para industrialização não foi formalizado.

Afirma que somente recebeu a Notificação nº 4248262/21-3 em 21/02/2022, pois foi recebido inicialmente por um funcionário da portaria do edifício, e não por funcionário da sua empresa, pelo que entende que houve cerceamento do seu direito de defesa, e culminou na disponibilidade verificada em 18/02/2022.

Alega que o fato ocorreu por desconhecimento e não por ato deliberado de má-fé. Reitera que assim que tomou ciência da Notificação deste órgão fiscalizador, tomou todas as medidas necessárias para as correções. Pede que não seja aplicada qualquer penalidade visto que realizou todas as ações necessárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas propagandas impressas do produto SOP Fertility R7®, pela Notificação nº 4248262/21-3 e pelo seu Aviso de Recebimento dos Correios (AR) com data de recebimento em 28/01/2022, e a ausência de resposta da empresa autuada. Ainda, em acesso ao sítio eletrônico <https://sopfertility.com.br/> em 18/02/2022, foi verificado que as alegações não aprovadas para o produto continuavam sendo veiculadas, desobedecendo assim o determinado na citada Notificação.

O produto está regularizado como alimento, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Ressalta-se que alimento por definição é, conforme o inciso 1 do artigo 2º do Decreto-Lei nº 986/69: "Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento". Assim o que foi verificado na publicidade do referido produto são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para os mesmos nesta Agência, conforme avaliação feita no Parecer nº 49/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 49/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 49/51 (fls. digitais 66/80 do SEI 2442783).

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. digitais 06/48 do SEI 2442783, mencionados anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Noto que a autuação é clara ao mencionar que não houve só publicidade do produto com alegações não aprovadas pela Anvisa para suplementos alimentares, conduta tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6437, de 1977, mas também exposição à venda, o que se encontra tipificado no art. 10, IV e XXIX, da citada Lei.

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.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstar a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (suspensão da propaganda, da fabricação e comercialização, e descarte do estoque remanescente), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Ademais, não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, houve notificação para que a autuada corrigisse as irregularidades, o que elimina a espontânea vontade. Além disso, a autuada não respondeu a notificação.

Sua alegação de que somente recebeu a Notificação nº 4248262/21-3 em 21/02/2022, pois foi recebida inicialmente pelo porteiro, não está comprovada nos autos do processo. E, mesmo que estivesse comprovada, não descaracterizaria a conduta de descumprimento da mesma. Só haveria razão para desconsiderar o Aviso de Recebimento presente nos autos do processo se o endereço para o qual foi enviada a Notificação estivesse errado, mas não foi o caso. Quanto à alegação de cerceamento de defesa, não foi causado pela Agência. Entendo que, se houve demora na entrega da correspondência, é necessário realizar ajustes na comunicação entre a portaria e a empresa em questão.

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** (3026456), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 81 do SEI 2442783) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls.

digitais 79 do SEI 2442783).

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 das infrações cometidas, 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fazer publicidade o produto SOP Fertility R7® no sítio eletrônico <https://sopfertility.com.br/> acessos em 08/09/2021 e 18/02/2022 com alegações não aprovadas pela Anvisa para suplementos alimentares, a saber: "Suplemento alimentar indicado por especialistas para mulheres com S.O.P"; "Reduz a resistência à insulina, auxilia na fertilidade e na boa formação do bebê"; "SOP FERTILITY é indicado por médicos pois á utilização do Mio-Inositol, Metilfolato, D-Chiro-Inositol e N-Acetil-Cisteina agem restaurando o equilíbrio hormonal, reduzindo a resistência à insulina e contribui para uma maior taxa de gravidez, evitando a incidência de abortos ou complicações na gestação, gerando assim uma gestação mais saudável"; "S.O.P ou

Síndrome do Ovário Policístico é uma doença que é causada pelo hiperandrogenismo nas mulheres. As principais manifestações clínicas incluem irregularidade menstrual, por anovulação crônica. Mas agora as mulheres que sofrem devido a infertilidade e dificuldade de engravidar tem uma solução que é inovadora e que seu uso simples e constante auxilia de forma eficiente no combate da SOP". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuíam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda o produto SOP Fertility R7® no sítio eletrônico <https://sopfertility.com.br/> acessos em 08/09/2021 e 18/02/2022 com alegações não aprovadas pela Anvisa para suplementos alimentares, conforme descrito no item 1 do AIS;

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 4248262/21-3 de 27/10/2021 que solicitava: "ADEQUAR a rotulagem (NOME/MARCA) do produto SOP Fertility, de forma a excluir dizeres e marcas que façam referências a propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas, incluindo órgãos e locais em que não há comprovação que o produto atue de maneira específica; ENVIAR rotulagem original (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) do produto, colada em folha de tamanho A4, incluindo todos os seus painéis; FORNECER dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) do (s) fabricante (s) do produto; ENCAMINHAR cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre o fabricante do produto em questão e empresa acima citada; ENCAMINHAR o comprovante de

regularização do produto, cópia do DOU de registro ou do Comunicado de Início de Fabricação, conforme o caso, para o produto em questão”. A Notificação nº 4248262/21-3 foi recebida em 28/01/2022, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR311633642BR, e não foi respondido pela empresa. Além disso, em acesso ao sítio eletrônico <https://sopfertility.com.br/> em 18/02/2022, foi verificado que as alegações não aprovadas para o produto continuavam sendo veiculadas, desobedecendo assim o determinado na Notificação nº 4248262/21-3 de 27/10/2021.

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 19/06/2024, às 20:47, 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 **3026458** e o código CRC **DD9B7ED9**.