

DECISÃO Nº 3035225, DE 25 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.667876/2021-14

AIS nº 2450225/21-1 - GGFIS

Autuada: DANIEL PINHEIRO CATHALA - ME (DC SAUDE E PERFORMANCE)

A empresa DANIEL PINHEIRO CATHALA - ME (DC SAUDE E PERFORMANCE) 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 05 de novembro de 2021 (fl. digital 214 do SEI nº 2682317), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de novembro de 2021 (SEI nº 2720623), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4581469/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 216 do SEI nº 2682317), alegando, que com prontidão providenciou a alteração da propaganda no seu sítio eletrônico, atendendo à notificação recebida.

Relata contato com o serviço de atendimento da Anvisa, sob protocolo nº 2021300963, no qual solicitou orientações sobre "*...quais seriam, especificamente, as terminologias indevidas que está empregando em sua publicidade, estando ainda no aguardo da resposta para verificar se alterações realizadas estão condizentes com o que o Órgão espera*". 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 26 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 220-224 do SEI nº 2682317), argumentando que a infração está perfeitamente descrita no AIS, bem como, presentes os dispositivos infringidos. E o cumprimento das determinações recebidas na notificação da Anvisa e, a busca de informação quanto à regularidade de suas atividades, não exime a Autuada do cumprimento da norma sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 223 do SEI nº 2682317). E cita a conclusão no Parecer

nº 103/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 190-193 do SEI nº 2682317) e expõe: "...considerando a materialidade indica irregularidade por veiculação de publicidade e propaganda irregulares, , com presença de alegações terapêuticas não aprovadas e não autorizadas pela Agência (...) 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)".

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes constantes dos autos: Cópia da a publicidade do produto SINEDROL no sítio eletrônico <https://sinedrol-loja.online/comprar/>, acessado em 02/02/2021 (fls. digitais 14-22 do SEI nº 2682317); 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 2682317); a Resposta à Notificação 115/2021 (fls. digitais 112-116 do SEI nº 2682317); a Notificação nº 169/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 179-180 do SEI nº 2682317); e o Parecer nº 103/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 190-193 do SEI nº 2682317), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Consta que o domínio do sítio eletrônico <https://www.sinedrol.com.br> pertence ao Sr. DANIEL PINHEIRO CATHALA, conforme consulta do domínio no Registro.BR (SEI nº 3025780), único sócio e responsável legal da empresa DANIEL PINHEIRO CATHALA - ME (DC SAUDE E PERFORMANCE), CNPJ nº 35.193.755/0001-34, ora autuada e, também, da empresa DC SAUDE E PERFORMANCE LTDA, CNPJ nº 19.056.766/0001-16. O responsável legal das duas empresas, Sr. DANIEL PINHEIRO CATHALA, as utiliza de forma coordenada conforme se vê neste processo, em verdadeira mescla e cooperação na busca de seus objetivos empresariais.

Na resposta da empresa MONETIZZE SOLUÇÕES EM PAGAMENTO ON-LINE S/A, quando notificada, informa que a empresa 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 2682317.

No que se refere às alegações trazidas na defesa, a

Autuada afirma que tendo cumprido o que determinava a notificação recebida, estaria isenta de qualquer penalidade. Insta esclarecer que o atendimento à Notificação nº 169/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou a imediata adequação da propaganda do produto e que prestasse esclarecimentos, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

O ato de notificar previamente à lavratura do AIS, tratou-se de medida cautelar para fazer cessar a irregularidade. A frase de advertência citada na defesa refere-se à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular existente, qual seja, a propaganda irregular constatada em 02/02/2021, conforme investigação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

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

Cumprido 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.

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 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 alimentícios 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.

Com respeito à solicitação de informações por meio do protocolo nº 2021300963, consta do Sistema de Atendimento da Anvisa, que foi respondido em 25/11/2021, para o endereço eletrônico da solicitante AMANDA BATISTA PORTO SOARES, conforme texto abaixo reproduzido:

The screenshot shows the SAT - Sistema de Atendimento Tel interface. At the top, there is a navigation bar with 'Inicio', 'Base de Conhecimento', 'Atendimento', 'Relatórios', and 'Competências'. The user 'MARY SILVA' is logged in. Below the navigation bar, the user's details are displayed: 'Nome: Amanda Batista Porto Soares', 'CPF: 13218493625', 'Protocolo: 2021300963', and 'Encerrado em: 25/11/2021'. The main content area shows a 'Histórico' section with the following text:

Logon: aneto
Área: BACK OFFICE
Nível: 2
Data/Hora: 25/11/2021 07:59:43

Prezado(a) Senhor(a),

Em consulta ao Sistema DATAVISA, em relação ao AIS sob expediente 2450225211, verificamos que se trata de autuação por cometimento da irregularidade de divulgar suplemento alimentar com alegações não autorizadas.

Ressaltamos que o AIS é objetivo e claro na indicação da alegação não autorizada (inclusive no teor do AIS consta entre aspas a alegação irregular), o produto é registrado/notificado na Agência como alimento e apresenta alegação terapêutica que é exclusiva para produtos registrados como medicamentos.

Logo, não cabe o questionamento de qual especificamente seria a alegação, pois o Auto de Infração Sanitária encaminhado para empresa autuada tem em seu texto a alegação irregular, a simples leitura do documento esclarece a questão.

Importante informar, como bem dito pela GEGAR, que as informações contidas nos Processos Administrativos-Sanitários (PAS) são restritas aos próprios interessados, desse modo, se desejar obter acesso ao teor do processo de infração sanitária, Vossa Senhoria poderá solicitar cópias dos autos e ter condições de comprovar sua legitimidade como requerente apresentando, a posteriori, os documentos elencados no art. 20, da Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021:

- I - procuração com poderes específicos para tal (original ou cópia);
- II - cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado;

Motivo de Encaminhamento: -

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 3025512), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2764732) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 223 do SEI nº 2682317).

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 25/06/2024, às 12:31, 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 **3035225** e o código CRC **5704326D**.