

## **DECISÃO N° 3065388, DE 11 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.760870/2021-15**

**AIS nº 2744634214 - GGFIS - DF**

**Autuada: NATUSVITA INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS  
NUTRICIONAIS LTDA - EPP.**

A empresa NATUSVITA INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA - EPP foi autuada em 13/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) a seguir, infringindo o Decreto-Lei nº 986/69, artigos 21 c/c 23; Resolução - RDC nº 259/2002, item 3.1, alíneas a, b, e, f, g; Anexo I da IN nº 28/2018 e Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o alimento MAGNÉSIO L-TREONATO, constituinte não autorizado pela legislação sanitária, conforme acesso no site <https://www.natusvita.com.br> em 21/12/2020.

2) Divulgar o produto MAGNÉSIO L-TREONATO, conforme acesso no site <https://www.natusvita.com.br> em 21/12/2020, atribuindo alegações não autorizadas ao produto em questão, tais como: "a elevação do magnésio no cérebro aumenta a capacidade cognitiva e no sistema nervoso central ele desempenha papel importante na neurotransmissão e no processo de aprendizagem e memória. O Magnésio é um modulador importante do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) que está envolvido nos comportamentos cognitivos relacionados a memória e comportamento."

3) Não atender a Notificação nº 264/2020/SEI/COALI recebida pela empresa Natusvita de acordo com AR em 08/01/2021.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fls. digitais 21/24 do SEI 2395233), a Autuada apresentou sua defesa em 26/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3803636/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 27 do SEI 2395233).

Em defesa, a autuada alega, em suma, no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, que o produto está indisponível para venda no site e encontra-se em fase de estudo para regularização. Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, que as alegações foram retiradas do site e que o produto permanecerá indisponível para venda até finalizarem os estudos de comprovação de eficácia. Diz que a VISA não comunicou nenhum descumprimento de norma e não apresentou nenhuma orientação. Em relação à conduta descrita no item 3 do AIS, diz que não procede, pois apresentou resposta à Notificação 264/2020/SEI/COALI/GIALI/DIRE4/ANVISA em 31/01/2021, conforme protocolo expediente 0406689211.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 02/07 (propaganda do produto MAGNÉSIO L-TREONATO no site <https://www.natusvita.com.br> em 21/12/2020).

Diz que as informações divulgadas no site <https://www.natusvita.com.br> induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, mas são alegações não aprovadas nesta Agência.

Afirma que restou configurado o descumprimento da Notificação 264/2020/SEI/COALI/GIALI/DIRE4/ANVISA, pois foi protocolada fora do prazo de 5 (cinco) dias a contar da data de recebimento (Aviso de Recebimento com data de 08/01/2021 e protocolo eletrônico em 31/01/2021), e ainda vinculado ao Processo Administrativo Sanitário nº 25351.793196/2020-74, ao invés de ter sido protocolizada na Anvisa, situada SIA Trecho 05, Área Especial 57 - Setor de Indústria e Abastecimento, Brasília/DF - CEP: 71205-050, e endereçada à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS) da Anvisa, indicando no assunto o número da Notificação, conforme solicitado na citada Notificação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 51/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. digitais 14/16 do SEI 2395233 (fls. digitais 28/34 do SEI 2395233).

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 04/13 do SEI 2395233, como a propaganda do produto no site indicado na autuação, a Notificação 264/2020/SEI/COALI/GIALI/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

As alegações de que o produto está indisponível para venda no site e encontra-se em fase de estudo para regularização, e que as alegações foram retiradas do site, não são capazes de descaracterizar as infrações sanitárias verificadas em 21/12/2020, conforme descritas nos itens 1 e 2 do AIS.

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.

Quanto à alegação de que a infração de descumprimento da Notificação 264/2020/SEI/COALI/GIALI/DIRE4/ANVISA é improcedente, não possui respaldo. A resposta do autuada foi protocolizada fora do prazo e encaminhada para local diverso do indicado na citada Notificação, conforme já mencionado pela área autuante. Cabia à autuada protocolar a sua resposta até o dia 15/01/2021, mas somente o fez em 31/01/2021.

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 obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (3065384), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 36 do SEI 2395233) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 34 do SEI 2395233).

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 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 comercializar o alimento MAGNÉSIO L-TREONATO, constituinte não autorizado pela legislação sanitária, conforme acesso no site <https://www.natusvita.com.br> em 21/12/2020;**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por divulgar o produto MAGNÉSIO L-TREONATO, conforme acesso no site <https://www.natusvita.com.br> em 21/12/2020, atribuindo alegações não autorizadas ao produto em questão, tais como: "a elevação do magnésio no cérebro aumenta a capacidade cognitiva e no sistema nervoso central ele desempenha papel importante na neurotransmissão e no processo de aprendizagem e memória. O Magnésio é um modulador importante do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) que está envolvido nos comportamentos cognitivos relacionados a memória e comportamento."**

c) **R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não atender a Notificação nº 264/2020/SEI/COALI recebida pela empresa Natusvita de acordo com AR em 08/01/2021.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/07/2024, às 20:15, 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 **3065388** e o código CRC **6B6434D0**.

---