

DECISÃO N° 1935261, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.166949/2020-74

AIS nº 0727533201 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIAS BODY NUTRY DE ALIMENTOS LTDA

A empresa INDÚSTRIAS BODY NUTRY DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 10 de março de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 3º, 21, 23, 56 do Decreto Lei nº 986/1969; inciso XXVI do artigo 7º e o inciso II do parágrafo 1º do artigo 8º da Lei nº 9782/1999; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução nº 18/1999; itens 6.1.2 e 6.1.4 da Resolução nº 23/2000; item 3.1 alíneas a, b, f e g da Resolução RDC nº 259/2002. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda alimentos com alegações terapêuticas não autorizadas e sem registro/notificação na Anvisa: THERMO ACTIVE FIRE/BODY NUTRY CAPSULAS (emagrecedores - “exposive thermogenic”, “accelerate your metabolism”, “increase your energy”) CHROMIUM PICOLINATE/BODY NUTRY (emagrecedores - “muscle definition”, “metabolism stimulants”) CL-ACTIVE/BODY NUTRY (emagrecedores - “increase muscle tone”, body fat reduction”), OXY BODY ULTRA INTENSE/BODY NUTRY (emagrecedores - “super termogênico emagrecedor”, “redução do apetite”, “maior concentração”, “definição muscular”), ZMA BODY POWER/BODY NUTRY (“podem aumentar os níveis naturais de testosterona”, “aumento da força e resistência”, “diminuição de câimbras”, “recuperação dos tecidos musculares”, EQUILIBRIUM MULTIVIT/BODY NUTRY (“promovendo a saúde e bem estar”, “potente antioxidante”) OMEGA 3/BODY NUTRY (“possui importante papel na atividade anti-inflamatória e redução arterial”, “diminuição de colesterol ruim”, “aumento de colesterol bom”), BODY 3D PRE WORKOUT/BODY

NUTRY (“maior resistência”, “aumento da força”), **OXANDRON FIRE** (emagrecedores - “busca aumentar a queima de gorduras e diminuir a retenção de líquidos”), **MACA PERUANA** (“aumento da libido”, “ganho de massa muscular”, “melhora rendimento físico e mental”, “ajuda fortalecimento sistema imunológico e funcionamento do coração”, “diminui o cansaço e fadiga muscular”, “ajuda a evitar a osteoporose e anemia”), **STANOSITOL** (“aumento insano da energia e foco mental”, “melhora do pump/vasodilatação fluxo sanguíneo durante o treino”, “dilatação respiratória”, **SPUNK 3 STAGES** (estimulante, construtor e vasodilatador), **BCAA IMUNO-FACTOR** (“aumenta energia para treinos, reduz a fadiga, auxilia a vasodilatação facilitando a chegada dos nutrientes às células musculares, proporciona elevado ganho de massa muscular”), **NO2 EXTREME** (“fornece disposição, vasodilatação, intensificam os efeitos da insulina, melhor funcionamento do metabolismo da glicose, auxiliando no anabolismo”), **DRY TEA** (auxilia na prevenção de retenção de líquidos e contribui na desintoxicação do organismo), **BURN ABDOMEN** (acaba com a gordura abdominal além de aumentar gradativamente a resistência aeróbica), **RIPPED CAFFEINE EXTREME** (“estimulante sistema nervoso central, acelera metabolismo favorecendo a definição dos grupos musculares e auxilia no aumento da resistência aeróbica durante os exercícios físicos de longa duração”), em desacordo com a legislação vigente”.

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0341019/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.41), alegando, em suma, que as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária (AIS) não se verificam na atualidade e que os produtos citados estão regularmente adequados às diretrizes normativas que os disciplinam. Alega que alguns produtos elencados no AIS não são mais fabricados e comercializados pela empresa. Acrescenta que, de acordo com a RDC nº 27/2010, é dispensada de registrar os produtos elencados no AIS, salvo no caso dos produtos OMEGA 3/BODY NUTRY e CL-ACTIVE/BODY NUTRY que eram adquiridos de terceiros e devidamente registrados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de maio de 2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36 e 49).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 08 a 19 e 25 a 34, como os impressos da propaganda irregular dos produtos com alegações terapêuticas não autorizadas e o documento *Whois* que informa a Autuada como titular do domínio *bodynutry.ind.br*; e os documentos de fls. 23 e 24 como o PARECER Nº 491/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa que ficou evidenciada a comercialização de diversos produtos por meio do site *www.bodynutry.ind.br* e que a materialidade constante do processo apenas indica a infração de publicidade irregular. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária referente à fazer propaganda e expor à venda alimentos com alegações terapêuticas não autorizadas.

Pelo exposto acima, descaracterizo as infrações relativas à ação de fazer propaganda e expor à venda alimentos sem registro/notificação na Anvisa, restando as infrações relativas à ação de fazer propaganda e expor à venda alimentos com alegações terapêuticas não autorizadas.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigos 3º do Decreto Lei nº 986/1969 e itens 6.1.2 e 6.1.4 da Resolução nº 23/2000, considerando que não se aplica ao caso em questão, de acordo com o PARECER Nº 491/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23 e 24), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”

(TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 às alegações de que as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária (AIS) não se verificam na atualidade e que alguns produtos elencados no AIS não são mais fabricados e comercializados pela Autuada, ressalta-se que tais alegações não ilidem as infrações sanitárias que restaram configuradas, considerando que os produtos estavam expostos à venda na internet com alegações terapêuticas não aprovadas.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 52) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36 e 49).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 43, pois considerou a data da autuação (10/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2016, quando do conhecimento da divulgação da propaganda irregular.

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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos artigos 21, 23, 56 do Decreto Lei nº 986/1969; inciso XXVI do artigo 7º e o inciso II do parágrafo 1º do artigo 8º da Lei nº 9782/1999; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução nº 18/1999; item 3.1 alíneas a, b, f e g da Resolução RDC nº 259/2002, tipificada no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 102.000,00 (Cento e dois mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto THERMO ACTIVE

FIRE/BODY NUTRY CAPSULAS com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto CHROMIUM PICOLINATE/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto CL-ACTIVE/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto OXY BODY ULTRA INTENSE/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto ZMA BODY POWER/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto EQUILIBRIUM MULTIVIT/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto OMEGA 3/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto BODY 3D PRE WORKOUT/BODY NUTRY com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto OXANDRON FIRE com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto MACA PERUANA com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto STANOSITOL com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto SPUNK 3 STAGES com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto BCAA IMUNO-FACTOR com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto NO2 EXTREME com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto DRY TEA com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto BURN ABDOMEN com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto RIPPED CAFFEINE EXTREME com alegações terapêuticas não autorizadas (risco alto);

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2022, às 08:08, 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 **1935261** e o código CRC **2AD1042B**.