

DECISÃO Nº 1942200, DE 24 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.556578/2020-19

AIS nº 1928060/20-2 - GGFIS

Autuada: MMC INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS LTDA

(ant. MMC Comércio de Produtos Alimentícios e Cosméticos Ltda)

CNPJ: 17.103.570/0001-00

A empresa MMC INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS LTDA foi autuada em 17 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 21, 23, 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução nº 18/1999; item 3.1 - alíneas "b", "e", "f" e "g" da Resolução RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda alimentos com alegações terapêuticas não autorizadas/comprovadas junto à Anvisa, no sítio eletrônico www.nutrata.com.br, acessado em 22/08/2016: a) GLUTAMIN UP pó 300 g - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: indicado para pacientes com distúrbios intestinais, infecções, alergias e períodos pós-cirúrgicos, auxilia na manutenção da integridade da mucosa intestinal, manutenção do sistema imunológico, regula a síntese e a degradação de proteína, poupa glicogênio em momentos de baixo consumo de carboidratos, aumenta os níveis de plasma no sangue depois do esforço a longo prazo, auxilia na redução dos danos celulares devido ao estresse físico, melhora a recuperação pós-treino; b) LA FACTOR 1000mg 120 cápsulas - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: favorece perda de gordura, definição muscular, além de equilibrar os níveis de colesterol, favorece o emagrecimento, ação antioxidante, auxilia no tratamento e prevenção da celulite, melhora o perfil lipídico; c) X-DIU pó 200 g - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: potente ação diurética, digestiva e antioxidante, detoxificante, queima de gordura corporal; d) CROMO PICOLATO 120 cápsulas - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: possui ação preventiva e controle de diabetes e doenças

cardiovasculares, auxilia a perda de peso, facilita a absorção de glicose, promove a queima de gordura; e) XLA 120 cápsulas - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: prevenção de doenças cardiovasculares e controle dos níveis de gordura do sangue, auxilia no controle da diabetes, ajuda a regular o intestino, possui ação anti-inflamatória, ajuda a regular a pressão alta, ajuda a diminuir o colesterol ruim; em desacordo com a legislação sanitária

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0430875/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.53). Requer, em princípio que sua razão social seja alterada de MMC Comércio de Produtos Alimentícios e Cosméticos Ltda para MMC INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS LTDA, conforme consta de sua última alteração do contrato social. Alega, em suma, que o site www.nutrata.com.br não é um site de vendas online, mas, uma plataforma em que apresenta o portfólio dos seus produtos. Esclarece que as alegações sobre determinados produtos, visualizadas em 22/08/2016, não estão mais disponíveis em seu site.

Informa sobre seus produtos que as informações contidas nos produtos no site estão em consonância com as orientações da Anvisa e especifica:

a) GLUTAMIN UP pó 300g - se trata de um suplemento alimentar de L-glutamina ultrapurificado, obtido por fermentação vegetal, com 100% tecnologia AJINOMOTO Co e que constam somente as seguintes informações sobre os diferenciais de qualidade do produto;

b) LA FACTOR 1000mg - trata-se de um composto por óleo de cártamo em cápsulas, que apresenta alto índice de ômega-6 (ácido linoleico, 70%) e ômega-9 (ácido oléico, 20%), auxiliar no metabolismo das gorduras por sua baixíssima quantidade de ácidos graxos saturados e indica seus diferenciais;

c) X-DIU pó 200 g - é um suplemento natural com oito ativos dosados pensando em suas funcionalidades, cita os diferenciais de qualidade do produto;

d) CROMO PICOLINATO 120 cápsulas - é o

componente ativo do GTF (sigla em inglês para Fator de Tolerância à Glicose), cofator que atua no metabolismo de carboidratos, lipídios e aminoácidos. Cita seus diferenciais de qualidade;

e) XLA 120 cápsulas - é uma fórmula que contém ingredientes de alto valor nutricional. Cita os diferenciais de qualidade no site.

Requer o cancelamento do auto de Infração sanitária - AIS nº 1928060202.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que é responsabilidade da empresa manter seus dados atualizado na ANVISA. Acerca do argumento de que as informações e os diferenciais de qualidade dos produtos estão em consonância com as orientações da Anvisa, afirma que a Autuada omite em sua defesa que algumas das indicações ou alegações terapêuticas descritas para os produtos no seu site. E indica conforme a seguir:

1. GLUTAMIN UP pó 300g: “indicado para pacientes com distúrbios intestinais, **infecções, alergias e período pós cirúrgicos**” (g.n) (fl. 35).

2. LA FACTOR 1000mg 120 cápsulas: “sua ação favorece perda de gordura, definição muscular, além de **equilibrar os níveis de colesterol**, favorece o emagrecimento; ação antioxidante, auxilia no tratamento e prevenção de celulite, **melhora o perfil lipídico**”. (g.n) (fl.33).

3. X-DIU pó 200 g: potente **ação diurética**, digestiva e antioxidante, detoxificante, queima de gordura corporal. (g.n) (fl. 25).

4. CROMO PICOLINATO 120 cápsulas - possui ação preventiva e **controle de diabetes e doenças cardiovasculares**, auxílio e perda de peso, facilita e adsorção de glicose, promove a queima. (g.n) (fl. 31 v)

5. XLA 120 cápsulas - prevenção de **doenças cardiovasculares e controle dos níveis de gordura do sangue; auxilia no controle de diabetes**, ajuda a regular o intestino; possui **ação anti-inflamatória**, ajuda a **regular a pressão alta; ajuda a diminuir o colesterol ruim.** (g.n) (fl. 28-28).

Ressalta que os produtos estão regularizados como alimentos, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, tais como prevenção, tratamento e cura, que são próprias de

medicamentos. Transcreve a definição de alimento prevista no Inciso I 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”*.

Esclarece que a publicidade dos referidos produtos traz informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, não aprovadas para os mesmos na ANVISA, corroborando a avaliação no Parecer nº 143/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 45-46). Em relação ao risco sanitário, acompanha novamente o parecer e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60).

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.

Com respeito à solicitação de alteração de sua razão social neste processo, corroboro a orientação da área autuante. Cabe à empresa realizar a solicitação junto à área competente da ANVISA, para que a modificação seja realizada. Contudo nesta decisão já adoto a informação trazida pela Autuada,

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 25-28, 31-36, - Cópias de páginas do sítio www.nutrata.com.br em 23/08/2016; fls. 24 - Notificação nº 21-108/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA; fls. 40-42 - Resposta da empresa à Notificação; fls. 43 - Extrato de Domínio - Registro.br; fls. 45-46 - Parecer nº 143/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 a alegação de que o sítio eletrônico www.nutrata.com.br não era uma plataforma de venda online, lhe assiste razão. Não se verifica nas informações constantes das páginas, conforme fls. 25-28 e 31-36, mecanismos de venda dos produtos, mas, links e dados para contato. É certo que não é outra a finalidade do site que não seja a exposição dos produtos visando a comercialização dos mesmos, contudo na ausência de provas de vendas dos produtos, deixo de considerar a infração por exposição à venda.

No tocante a alegação de que as informações irregulares foram retiradas, não é suficiente para descaracterizar o ilícito comprovado nos autos. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

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, o que foi inicialmente obstado pela Autuada, considerando que a mesma não adotou de imediato as medidas requeridas na Resolução - RE nº 1.976/2016.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 GRANDE - GRUPO I (fls. 54), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 60).

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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas em relação à fazer a propaganda irregular e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 375.000,00 (trezentos e setenta e cinco mil reais), conforme especificado abaixo e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) - por fazer propaganda de "a) GLUTAMIN UP pó 300 g - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: indicado para pacientes com distúrbios intestinais, infecções, alergias e

períodos pós-cirúrgicos, auxilia na manutenção da integridade da mucosa intestinal, manutenção do sistema imunológico, regula a síntese e a degradação de proteína, poupa glicogênio em momentos de baixo consumo de carboidratos, aumenta os níveis de plasma no sangue depois do esforço a longo prazo, auxilia na redução dos danos celulares devido ao estresse físico, melhora a recuperação pós-treino"; (risco alto)

b) R\$75.000,00 - por fazer propaganda em desacordo com a legislação sanitária de "b) LA FACTOR 1000mg 120 cápsulas - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: favorece perda de gordura, definição muscular, além de equilibrar os níveis de colesterol, favorece o emagrecimento, ação antioxidante, auxilia no tratamento e prevenção da celulite, melhora o perfil lipídico"; (risco alto)

c) R\$75.000,00 - por fazer propaganda em desacordo com a legislação sanitária de "c) X-DIU pó 200 g - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: potente ação diurética, digestiva e antioxidante, detoxificante, queima de gordura corporal"; (risco alto)

d) R\$75.000,00 - por fazer propaganda em desacordo com a legislação sanitária de "d) CROMO PICOLATO 120 cápsulas - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: possui ação preventiva e controle de diabetes e doenças cardiovasculares, auxilia a perda de peso, facilita a absorção de glicose, promove a queima de gordura" (risco alto)

e) R\$75.000,00 - por fazer propaganda em desacordo com a legislação sanitária de "e) XLA 120 cápsulas - alegações terapêuticas não comprovadas na Anvisa: prevenção de doenças cardiovasculares e controle dos níveis de gordura do sangue, auxilia no controle da diabetes, ajuda a regular o intestino, possui ação anti-inflamatória, ajuda a regular a pressão alta, ajuda a diminuir o colesterol ruim"; (risco alto)

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 24/06/2022, às 16:12, 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 **1942200** e o código CRC **EBC40423**.
