

## **DECISÃO Nº 1945493, DE 28 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.198178/2020-84**

**AIIS nº AIS 3501282/20-0 - GGFIS**

**Autuada: NANOA COBRANÇA EXTRAJUCIAL LTDA**

**CNPJ: 29.593.158/0001-02**

A empresa **NANOA COBRANÇA EXTRAJUCIAL LTDA** foi autuada em 09 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 12, 58, 59 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigos 7º e §3º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto supostamente medicamento, sem registro na Anvisa: LIPOCEL CAPS NANOA 7 ERVAS - complexo emagrecedor 400 mg com 60 cápsulas, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: controla o apetite, a ansiedade, dá muita energia, seu pele cada vez mais firme e durinha, com efeito detox da erva milenar chinesa, seu metabolismo acelerado, queimando gordura, intestino em dia, afina a cintura, elimina ácido úrico; o que foi constatado no sítio eletrônico [www.nanoalipocel.com.br](http://www.nanoalipocel.com.br), acessado em 18/10/2019 e 09/10/2020; 2) Fazer propaganda do produto supostamente medicamento, sem registro na Anvisa: LIPOCEL CAPS NANOA 7 ERVAS - complexo emagrecedor 400 mg com 60 cápsulas, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: controla o apetite, a ansiedade, dá muita energia, seu pele cada vez mais firme e durinha, com efeito detox da erva milenar chinesa, seu metabolismo acelerado, queimando gordura, intestino em dia, afina a cintura, elimina ácido úrico; o que foi constatado no sítio eletrônico [www.nanoalipocel.com.br](http://www.nanoalipocel.com.br), acessado em 18/10/2019 e 09/10/2020;

[...]

Notificada da autuação em 09 de fevereiro de 2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0614410/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 27), alegando, em suma, que suplementos e não medicamentos. Alega cerceamento de defesa por irregularidade no Auto de Infração Sanitária - AIS na medida em que o produto "7 ERVAS" não estava exposto na data da autuação; não constam do AIS "os compostos presentes no referido produto, os quais permitissem afirmar que o suplemento vendido seria, na realidade, uma medicação"; não foi anexada imagem do site ao AIS, impedindo a verificação dos fatos.

Preliminarmente alega nulidade do AIS por vício de motivo, ausência de provas e, ofensa à ampla defesa. Afirma que não foram indicados a situação de fato e de direito que motivou a ação do agente fiscal, portanto, o AIS tendo "motivo falso ou juridicamente inadequado" ocorre vício insanável e fundamenta no que dispõe o a alínea d do parágrafo único do artigo 2º da Lei nº 4.717/1965, que "enumera as hipóteses em que ficam caracterizados os vícios que podem atingir os atos administrativos". Ressalta que em 09/10/2020 já teria sido descontinuada a venda do suplemento "7 ERVAS". E, por isso, nenhuma comprovação da propaganda e comercialização do produto foi juntada aos AIS, impedindo o exercício do direito de defesa da Autuada.

Acrescenta que, a afirmação de que a Autuada estaria vendendo produtos que são "supostamente medicamentos" não é verídica. Afirma que não comercializa medicamentos, "apenas suplementos, que são dispensados do registro na Anvisa". Portanto, não se enquadra nas normas apontadas pela Administração Pública. Ademais, o fiscal sanitário, apesar de apontar a "venda de supostos medicamentos" sem registro na Anvisa, não indica "os compostos presentes no suplemento que poderia lhe dar a natureza de medicamento". Por se tratar o AIS de ato formal da Administração não comporta generalidades, não admite acusações falsas e amplas e deve, "necessariamente, descrever a atuação do condutor e a norma utilizada, sob pena de nulidade".

Reafirma sua atividade somente com suplementos alimentares que são isentos do registro da Anvisa, na forma da Resolução - RDC nº 240/2018. Destacando que em todo o site utiliza a palavra "suplemento", não havendo possibilidade do consumidor confundir o produto com medicamento. As citadas "alegações terapêuticas", como "controlar o apetite, ansiedade, dar energia, pele mais firme, efeito detox, metabolismo acelerado, queimar gordura, intestino em dia,

afinar a cintura, elimina ácido úrico”, seriam “consequências que, naturalmente, são obtidas por meio de suplementos com finalidade de emagrecer, sem que haja qualquer relação com medicações”. E destaca as propriedades dos produtos “LIPOCEL CAPS NANO 7 ERVAS” - auxiliar na diminuição do peso através da aceleração do metabolismo, com efeito diurético e anti-inflamatório”; e, o chá verde e a erva Costus Spicatus - “benefícios que auxiliam no referido processo de perda de peso”, “inibição de apetite”, “sensação de saciedade”, “diminuem a resistência à insulina”. Junta estudos e artigos científicos.

Conclui que não cometeu a infração lançada no Ais, pois, nunca comercializou medicamentos, nem apresentou seus produtos aos consumidores como se fossem remédios. Requer que o Auto de Infração Sanitária nº 3501282200 seja declarado nulo, por vício de motivo e violação aos princípios do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal, em afronta ao artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal e ao artigo 2º, da Lei 4.717/65. Ou, que seja julgado improcedente, porque o produto exposto à venda não seria medicamento, mas suplemento dispensado de registro na Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de abril de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 33-36), argumentando que “a infração de **expor à venda e fazer propaganda de produtos, supostamente medicamentos, sem registro na Anvisa, com alegações de propriedades terapêuticas**, está perfeitamente descrita, assim como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade e Princípio do Contraditório e Ampla Defesa”.

Argumenta que a Autuada expôs e comercializou produtos como se fossem medicamentos, pois, associou propriedades terapêuticas como “**controlar o apetite**”, “**controlar a ansiedade**”, “**queimar gordura**”, “**eliminar ácido úrico**”. Esclarece que tais alegações podem “levar a população a adquirir e consumir o produto com o intuito de obter melhora no seu estado de saúde, emagrecimento, inclusive levando à substituição de terapias convencionais e eficazes para o tratamento dos problemas indicados na publicidade”. Tais alegações seriam “baseadas em informações enganosas, uma vez que lhes são atribuídos qualidades e características superiores àquelas que realmente possuem”. Destaca que

produtos sujeitos à vigilância sanitária devem possuir o devido registro válido no órgão competente. Para a notificação/cadastro/registro na ANVISA é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Afirma que a informação do AIS de que o produto estava exposto à venda em 09/10/2020, é comprovada na impressão de fls. 12-14, contendo propaganda irregular do produto **LIPOCEL CAPS NANOA 7 ERVAS - complexo emagrecedor 400 mg com 60 cápsulas**, anunciada no sítio eletrônico <https://www.nanoalipocel.com.br>. Acrescenta, ainda, que não á que se falar em ausência de provas materiais anexadas à notificação recebida pela Autuada. Destaca que a empresa recebeu o Ofício PAS nº 1-703/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, que expressamente informa a possibilidade de obtenção de cópias dos autos: *"6. Havendo dúvidas, os autos do processo estarão à disposição do autuado na sede da Agência (Setor de Indústria e Abastecimento - SIA - Trecho 05, Área Especial 57 - Brasília/DF - CEP: 71.205-050). O pedido de vistas e/ou cópia dos autos deve ser feito por meio do site: <http://portal.anvisa.gov.br/contato> ou, ainda, entrar em contato pelo 0800-642-9782, em dias úteis das 7h30 às 19h30". Desse modo, o pedido de vistas e/ou cópias dos autos impediria o prejuízo à defesa alegado.*

Em relação ao risco sanitário, acompanha o parecer do Despacho nº 1239/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20), "uma vez que o suposto medicamento não possui registro e seus potenciais riscos à saúde são completamente desconhecidos" e classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 35 verso).

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.

Prefacialmente, quanto às preliminares de nulidade suscitadas, entendo que não merecem acolhimento. As provas constantes dos autos demonstram a exposição do produto no site

da Autuada na data de 09/10/2020 (fls. 12-14), com alegações que somente poderiam ser admitidas para medicamentos e, isso está claro no AIS, não havendo razão para a Autuada., O produto com alegações terapêuticas não foi submetido à análise técnica da Anvisa, sua composição é desconhecida. Contudo, o AIS é claro em indicar as razões que o fundamentaram e apontar os dispositivos legais infringidos, bem como a tipificação da conduta da Autuada.

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. No presente caso, as condutas imputadas à Autuada restaram claramente descritas, permitindo o pleno exercício ao contraditório e à ampla defesa.

Na forma do disposto no artigo 17 da mesma lei, o infrator tem conhecimento das infrações imputadas a ele por meio da notificação. Essa pode ocorrer de três maneiras: I - pessoalmente; II - pelo correio ou via postal; III - por edital. Por sua vez, o artigo 13, traz os requisitos necessários ao AIS, quais sejam: I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil; II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada; III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido; IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição; V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo; VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante; VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

O servidor autuante não deixou de observar a legislação, pois, não havia a necessidade de envio de provas com o AIS. As provas e demais documentos instrutórios são juntados nos autos do Processo Administrativo, que permanece na unidade autuante. Conforme manifestou-se a área autuante, a empresa Autuada foi claramente cientificada da possibilidade de obtenção de cópias dos autos ou, mesmo, esclarecimento de eventuais dúvidas sobre a autuação recebida. Não houve óbice ao seu acesso aos autos, que a impossibilitasse de ter conhecimento das provas e demais documentos instrutórios, que lhe dificultasse apresentar suas razões de defesa.

Por tudo isso, não merece acolhimento a alegação de nulidade suscitada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-11; 12-14 - Impressão de páginas do site <https://www.nanoalipocel.com.br>, onde a propaganda e exposição à venda ocorreu; fls. 15-16 - Consulta ao site WHOIS sobre o domínio do site da Autuada; fls. 17 - Resolução - RE nº 2.940/2019; 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.

Trata-se de produto sem a necessária qualidade, segurança e eficácia comprovadas através de análise técnica. A Autuada alegou propriedades terapêuticas (“controla o apetite, a ansiedade, queimando gordura, elimina ácido úrico”) não comprovadas e submetidas ao pedido de registro sanitário, portanto, infringiu objetivamente a legislação sanitária. A apresentação do produto ao público é tal que aponta ser um medicamento, que assim deveria ter o seu registro na Anvisa.

Os argumentos da Autuada sobre as qualidades dos produtos ou mesmo a literatura que traz não desconstituem os fatos ou a isentam da infração sanitária, uma vez que foram veiculadas propriedades que, ainda que se pudessem reconhecer, não haviam sido aprovadas para o seu produto em particular. Trata-se de questão relevante, uma vez que esta Agência analisaria se a substância, na quantidade encontrada no produto, teria realmente a propriedade alegada, bem como as interações da substância com outras presentes no produto, entre outros fatores.

Cabe ressaltar que para um alimento dispensado de registro enquadrado na categoria de suplementos vitamínicos e minerais, a única finalidade deste produto seria *“comtemplar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação”* (item 2.1 da Portaria

32/98), e ao divulgar o LIPOCEL CAPS NANO 7 ERVAS com as indicações acima relacionadas causa erro e confusão ao consumidor em relação à sua natureza e composição.

Sabe-se que as alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento, ou prevenção de doenças), são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para o produto anunciado. Alegações de propriedades funcionais ou de saúde somente podem ser atribuídas a alimentos registrados para este fim quando forem atendidas as diretrizes básicas para comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na legislação pertinente, conforme preconiza o item 5 da Resolução-RDC nº. 19/1999: “As alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde e o relatório técnico científico serão avaliados por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos constituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.

Cabe salientar que, O risco à saúde, no caso, decorre do consumo de um produto por pessoa na expectativa de que a propriedade terapêutica apregoada seja verdadeira. Mais que o eventual risco à saúde, há verdadeiro dano à boa-fé dos consumidores expostos à propaganda irregular, inclusive daqueles que não fizeram uso do produto, conforme bem estabelece a Lei n. 8.078/90.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. 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.

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 Microempresa - ME (fls. 37), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 35 verso).

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 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e, proibição da propaganda, conforme especificado abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Expor à venda o produto supostamente medicamento, sem registro na Anvisa: LIPOCEL CAPS NANOA 7 ERVAS - complexo emagrecedor 400 mg com 60 cápsulas, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: controla o apetite, a ansiedade, dá muita energia, seu pele cada vez mais firme e durinha, com efeito detox da erva milenar chinesa, seu metabolismo acelerado, queimando gordura, intestino em dia, afina a cintura, elimina ácido úrico; o que foi constatado no sítio eletrônico [www.nanoalipocel.com.br](http://www.nanoalipocel.com.br), acessado em 18/10/2019 e 09/10/2020" (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Fazer propaganda do produto supostamente medicamento, sem registro na Anvisa: LIPOCEL CAPS NANOA 7 ERVAS - complexo emagrecedor 400 mg com 60 cápsulas, com alegações terapêuticas não comprovadas/autorizadas na Anvisa: controla o apetite, a ansiedade, dá muita energia, seu pele cada vez mais firme e durinha, com efeito detox da erva milenar chinesa, seu metabolismo acelerado, queimando gordura, intestino em dia, afina a cintura, elimina ácido úrico; o que foi constatado no sítio eletrônico [www.nanoalipocel.com.br](http://www.nanoalipocel.com.br), acessado em 18/10/2019 e 09/10/2020" (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 28/06/2022, às 16:30, 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 **1945493** e o código CRC **5D8D5962**.

---