

## **DECISÃO Nº 1947384, DE 29 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.271646/2020-72**

**AI5 nº 1064474/20-1 - GGFIS**

**Autuada: MACROPHYTUS COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE NUTRACEUTICOS EIRELI (ant. MACROMAIS DISTRIBUIDORA DE NUTRACEUTICOS LTDA)**

**CNPJ: 85.200.657/0001-55**

A empresa **MACROPHYTUS COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE NUTRACEUTICOS EIRELI** foi autuada em 03 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigo(s) 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda os produtos: a) DIATRAX-T (maca peruana com vitaminas e minerais em cápsulas) com diversas alegações não aprovadas, tais como “estimulante sexual; precursor hormonal; estímulo à fertilidade; força muscular; aumento da energia; relaxamento muscular; fortalece o coração; diabetes e imunidade; evita anemia e osteoporose; efeito emagrecedor”; b) ALCACHOFRA MTC com diversas alegações não aprovadas, tais como “auxilia no tratamento da anemia; aterosclerose; diabetes; doenças do coração; fígado; problemas urinários”, no endereço eletrônico <http://www.macrophytos.com.br> (acessado em 09/11/2018 e 02/12/2019). Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0338229/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que as "alegações não aprovada" foram atribuídas

pelos fabricantes dos produtos DIATRAX-T e ALCACHOFRA MTC, respectivamente, NUTRENDS EIRELI ME e MAGAZINE DO SUPLEMENTO COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

Afirma que já suspendeu a publicidade e deixou de expor os produtos à venda. Por essa razão, entende que a manutenção do processo administrativo não se justifica e seria um desrespeito ao Princípio da Legalidade, "por não haver mais infração". Aduz, ainda, que com a aplicação de "outra penalidade", visto que já suspendeu as publicidades, "desrespeitar-se-ia o Princípio do *bis in idem*". Continua ainda, afirmando que por não haver mais infração, "se justifica o cancelamento do auto de infração, conforme o Princípio da Motivação". E, "ato que não respeita o Princípio da Motivação e da Legalidade deve ser considerado nulo, conforme artigo 53 da Lei 9.784/1999".

Caso se decida pela manutenção do processo, requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 (reparação e primariedade), em observância ao que dispõe o artigo 6º da mesma lei. Requer ao final o cancelamento do auto de infração, em razão de sua nulidade e, o arquivamento do processo por insubsistência dos fatos e não ter cometido nenhuma infração. Protesta pela produção de provas que se façam necessárias.

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. 26-28), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento e são ineficazes para contestar as infrações. Afirma que o atendimento da notificação para suspensão da publicidade e exposição à venda, não exclui sua responsabilidade pelas infrações. O cumprimento da notificação apenas fez cessar o cometimento da infração. E, no processo administrativo a infração é apurada, com amplo direito de defesa e contraditório. Quanto à origem das alegações não autorizadas ser dos fabricantes e a empresa possa ter sido induzida a erro, a autoria da publicidade continua sendo da Autuada. A área autuante informa que por meio do Despacho nº 162/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29), encaminhou a denúncia da Autuada à área de fiscalização de alimentos para apuração e medidas cabíveis.

Em relação ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 55/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14) e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 27 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-08 e 10-13 - Impressão de páginas do site <http://www.macrophytos.com.br>, onde publicidade e exposição à venda ocorreu; fls. 09 - Consulta ao site WHOIS sobre o domínio do site da Autuada; fls. 14 - Parecer nº 55/2020/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.

Acerca das irregularidades constatadas no curso da investigação de denúncia recebida, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI) emitiu o Parecer nº 55/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14), no qual expõe a conclusão de seu trabalho de fiscalização. Esclarece que, após consulta ao site <http://www.macrophytos.com.br>, verificou as alegações terapêuticas de saúde e funcionais não autorizadas para os produtos: - DIATRAX-T : "estimulante sexual"; "precursor hormonal"; "estímulo à fertilidade"; "força muscular"; "aumento da energia"; "relaxamento muscular"; "fortalece o coração"; "diabetes e imunidade"; "evita anemia e osteoporose"; "efeito emagrecedor"; - ALCACHOFRA MTC: "auxilia no tratamento da anemia"; "ateroesclerose"; "diabetes"; "doenças do coração"; "fígado"; "problemas urinários". Como ação cautelar, a empresa foi notificada para que suspendesse as publicidades e propagandas não autorizadas. Informa que a notificação foi cumprida.

Acerca da gravidade dos fatos apurados, esclarece o seguinte:

[...]

Sobre o risco, enquadrámos o presente dossiê como de **alta gravidade**, considerando que a materialidade indica irregularidade por veiculação de publicidade e propaganda irregulares com presença de alegações

terapêuticas não aprovadas pela Agência, tais como as descritas e sublinhadas anteriormente neste Parecer, podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não têm eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido, quanto físico, uma vez que os produtos certamente não irão tratar, prevenir e/ou curar sintomas e doenças, tais como: fortalecer o coração, tratar diabetes e imunidade, evitar anemia e osteoporose, auxiliar no tratamento de aterosclerose, diabetes, doenças do coração, fígado e problemas urinários, entre outras atribuídas aos produtos.

[...]

Corroborando o acima exposto, ressalto que 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.

Tratam-se de produtos sem a necessária qualidade, segurança e eficácia comprovadas através de análise técnica. A Autuada divulga propriedades terapêuticas não comprovadas e submetidas ao pedido de registro sanitário, portanto, infringiu objetivamente a legislação sanitária. A apresentação dos produtos ao público é tal que aponta serem medicamentos, que assim deveriam ter os seus registros na Anvisa.

Os argumentos da Autuada sobre ter obtido tais informações dos fabricantes ou mesmo, por já haver retirado as publicidades, 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.

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 os produtos anunciados.

Ademais, 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.

Por fim, não procedem as alegações da Autuada acerca dos efeitos da reparação da irregularidade, pois, o fato de haver retirado no site a publicidade irregular e cessado a venda, não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. A empresa foi notificada com o intuito de se evitar que a circulação do material irregular pudesse causar danos maiores. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às 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.

Aliás, cabe esclarecer que, a medida cautelar de suspensão da publicidade, cumprida pela Autuada não se tratou de aplicação de penalidade. O *bis in idem*, por sua vez, configurar-se-ia apenas se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso. Não havendo que se falar em "*bis in idem*", por aplicação de penalidade neste processo administrativo sanitário ou, afronta ao princípio da Legalidade pela inexistência de infração.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. Essa Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados no curso da investigação. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Quanto à atenuante pela reparação do dano, não se caracteriza como alega a Autuada, pois, a retirada da publicidade no site ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 252/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS, conforme informou a COALI em seu Parecer nº 55/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14) e, confirmado pela Autuada. Assim, não verifico a “espontânea vontade” por parte da mesma, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977. Em relação a sua primariedade, consta da certidão de fls. 23 e será considerada na dosimetria da pena.

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. 31), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 27 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 fazer publicidade dos produtos DIATRAX-T e ALCACHOFRA MTC com diversas alegações não aprovadas no endereço eletrônico <http://www.macrophytos.com.br> (acessado em 09/11/2018 e 02/12/2019), possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas.(risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda dos produtos DIATRAX-T e ALCACHOFRA MTC com diversas alegações não aprovadas no endereço eletrônico

<http://www.macrophytos.com.br> (acessado em 09/11/2018 e 02/12/2019), possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram não autorizadas e comprovadas.(risco alto) (riso 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 29/06/2022, às 12:20, 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 **1947384** e o código CRC **13FD32A9**.