

## **DECISÃO N° 2107792, DE 25 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.222040/2021-94**

**AI5 nº 1104952219 - GGFIS**

**Autuada: NULLIUS SAÚDE NATURAL LTDA.**

A empresa NULLIUS SAÚDE NATURAL LTDA foi autuada em 22 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21, 23, 31 do Decreto-Lei nº 986/1969; itens 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g do anexo da Resolução RDC 259/2002; item 4.3 do anexo da Resolução RDC nº 16/1999; item 3.5 do anexo da Resolução RDC nº 18/1999; Resolução RDC nº 240/2018; Resolução RDC nº 243/2018; Instrução Normativa IN nº 28/2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda de produtos alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa: a) N-IMUNNE com 30 cápsulas: "trabalha para fortalecer a imunidade e manter a sua saúde imunológica", "Fortalecimento de uma função imunológica saudável", "Células Imunes: o zinco melhora a função das células", "Anticorpos: spirulina auxilia na produção de anticorpos imunes", "Antioxidante: ajuda a livrar o corpo de invasores prejudiciais", "Contra resfriado comum e gripe: alho, spirulina, zinco e vitamina C reduzem a ocorrência do resfriado e gripe comum. Nossa mistura única reduz a duração e os sintomas associados ao resfriado comum ocasional e à gripe", "Auxilia coração saudável: Glutamina e Zinco apoiam um coração saudável e ajudam a manter a função cardiovascular saudável. Eles contêm antioxidantes naturais e compostos que ajudam na redução dos níveis de colesterol LDL. Eles fornecem uma fonte natural de antioxidantes que ajuda o coração e o sistema cardiovascular a serem saudáveis", "Protege Saúde respiratória: a combinação de spirulina, alho e vitamina C naturalmente apoia a função respiratória normal do seu corpo. O N-IMUNNO5™ contém

ingredientes que dão suporte ao seu sistema imunológico durante viagens, estresse e mudanças sazonais", entre outras"; b) N-GLICONTROL com 60 cápsula: "Solução Natural para o Controle da Glicose: suporte 7 em 1 para manter os níveis normais de açúcar no sangue", "Suporte para níveis saudáveis de açúcar no sangue", "Retarda a quebra da glicose dentro do seu organismo", "Ajuda a aliviar a fadiga elevada do açúcar no sangue", "Favorece metabolizar o açúcar de uma forma mais saudável", "Reduza o açúcar no sangue e melhore a saúde do coração", "Contribui para a perda de peso: estar acima do peso pode ter um impacto significativo nos níveis de açúcar no sangue, por isso Glicontrol é formulado para fazer parte de um programa completo de gerenciamento de peso. Ao reduzir o número de carboidratos absorvidos e retardar a absorção dos carboidratos restantes, seu corpo ficará mais cheio por mais tempo, o que pode ajudá-lo a manter uma dieta saudável", "Reduz a absorção de açúcares: quando açúcar e carboidratos são ingeridos, o corpo libera enzimas para ajudar a quebrar esses compostos complexos e produzir glicose. Glicontrol reduz a eficiência desse processo, permitindo que muitos carboidratos passem pelo sistema digestivo sem serem absorvidos pelo sangue", "Suporte para níveis saudáveis de açúcar no sangue: o Glicontrol é projetado especificamente para promover níveis saudáveis de açúcar no sangue. Manter os níveis de glicose abaixo de 100 mg/dL, medidos com um exame de sangue em jejum, é considerado dentro de uma faixa saudável", "Protege o coração e os vasos sanguíneos: Glicontrol contém vários ingredientes, como farinha de linhaça e vitaminas do complexo B, que ajudam a apoiar o sistema cardiovascular e a melhorar a circulação por todo o corpo", entre outras"; c) N-PRESSURE com 60 cápsulas: "Atua no controle da insulina", Suporte da pressão arterial", "Cuida do seu coração e promove a pressão arterial saudável", entre outras", "elimina os radicais livres", "ajuda a combater o raquitismo e a osteomalácia"; d) N-OCULARFIX com 60 cápsulas: "A saúde dos olhos", "A luteína e a zeaxantina tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres", "Luteína e Zeaxantina para melhorar sua visão: ajudamos a repor os nutrientes vitais para os olhos que você pode perder com a idade e o esforço dos seus olhos", entre outras", "melhora da visão em pessoas com cataratas e apresenta um efeito benéfico na DMI (Degeneração Macular Induzida pelo Envelhecimento)"; e) N-MOVE 360 com 60 cápsulas: "Saúde articular totalmente natural: viva ativamente, livre do desconforto causado pelo envelhecimento e pelas articulações sobrecarregadas", "articulações saudáveis",

"um suplemento feito para dar suporte natural para suas articulações e mobilidade articular", entre outras; estas irregularidades foram observadas em visita ao sítio eletrônico: <https://nullius.com.br>, acessado em 17/09/2020, 05/01/2021, 22/03/2021; 2) Expor à venda os produtos listados no item 1 deste auto de infração, com as irregularidades descritas acima, o que foi observado no sítio eletrônico: <https://nullius.com.br>, acessado em 17/09/2020, 05/01/2021, 22/03/2021; 3) Deixar de cumprir integralmente a Notificação nº 4/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 13/01/2021, que dentre outras medidas determinou que a empresa suspendesse, em todo território nacional, todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, relacionadas aos produtos (suplementos alimentares) N-Glicontrol, N-Pressure, N-Move360, N-OcularFix e N-Imunne, anunciados/comercializados no sítio eletrônico <https://nullius.com.br/>, uma vez que esta Anvisa verificou que a propaganda/publicidade dos produtos citados permanece no sítio eletrônico <https://nullius.com.br/>, de acordo com a consultas realizada em 22/03/2021

[...]

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021 (fls. 87) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3234201/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 87), alegando, em suma, que a Anvisa não possui competência para legislar sobre o tema e sua atribuição legal limita-se ao controle, fiscalização e acompanhamento da propaganda e publicidade, mas sob a ótica da legislação sanitária, não lhe incumbindo disciplinar a questão referente à propaganda e à publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, como fez nos normativos que embasam a autuação.

Informa que em revisão ao seu site, realizada em 20/01/2021, retirou as propagandas e/ou publicidades, que contivessem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais vinculadas aos seus produtos, bem como cumpriu os demais itens determinados na Notificação nº 4/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Alega que o material disponibilizado no site da NULLIUS não faz qualquer tipo de alegação que possa ser compreendida como uma forma de prevenção ou cura de doenças. Destaca que não comercializa seus produtos se valendo de supostas propriedades terapêuticas

e/ou fornecendo falsas informações, por meio da divulgação, de que esses sejam medicamentos, mas somente realiza publicidade do gênero alimentício e informa os benefícios reconhecidos dos componentes naturais. Por fim, requer que seja declarada a insubsistência do Processo Administrativo Sanitário (PAS) em epígrafe ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS), argumentando que de acordo com o Parecer nº 24/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando a resposta da Autuada à Notificação nº 4/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não foram evidenciadas as modificações e regularidades informadas pela empresa. Destaca que, no dia 25/01/2021, foi realizada uma nova busca ao site <https://nullius.com.br/> e verificou-se que não foram retiradas as alegações não permitidas aos produtos. Ressalta que tais produtos, estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos e a publicidade dos referidos produtos acostada às fls. 02-71, induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, com alegações não aprovadas pela Anvisa. Salaria que cabe à Anvisa a fiscalização e, quando necessária, autuação dos meios de comunicação que veiculem propagandas de produtos sujeitos à sua fiscalização. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80v).

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. 02 a 72, como os impressos da publicidade irregular, com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa e o documento *Whois* que

informa a autuada como titular pelo domínio nullius.com.br. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Neste sentido, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar inclusive o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, conforme explicitado acima, 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).

Importante destacar que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas, conforme descrito no AIS, 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 tange à competência para a disciplina sobre publicidade de medicamentos, insta mencionar as previsões constitucionais e legais a respeito:

(Constituição Federal)

Art. 220 (...)

§ 3º - Compete à lei federal:

(...)

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente”.

Assim, verifica-se que a guarida constitucional à proteção à saúde recebe especial ênfase no que tange à propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, consistindo em relevante diretriz pública a hostilização a esta modalidade de agravo.

A Lei nº 9782/99, em seu art. 7º, incisos III e XXVI, preceitua:

“Art.7ºCompete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III-estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

XXVI-controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

Portanto, a Lei nº. 9.782/99, em seu artigo 7º, inciso XXVI, atribui à ANVISA a competência de “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”. Tais produtos são enumerados no parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, qual seja também o de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

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 Microempresa - ME (fls. 99), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 80v).

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, inexitem 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos artigos 21, 23, 31 do Decreto-Lei nº 986/1969; aos itens 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g do anexo da Resolução RDC 259/2002; ao item 4.3 do anexo**

da Resolução RDC nº 16/1999; ao item 3.5 do anexo da Resolução RDC nº 18/1999; Resolução RDC nº 240/2018; Resolução RDC nº 243/2018; Instrução Normativa IN nº 28/2018 e ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, tipificada no artigo 10, incisos IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto N-IMUNNE atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa (risco alto);**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto N-GLICONTROL atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa (risco alto);**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto N-PRESSURE atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa (risco alto);**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto N-OCULARFIX atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa (risco alto);**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto N-MOVE 360 atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa (risco alto); e**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de cumprir integralmente a Notificação nº 04 /2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (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 25/10/2022, às 11:08, 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](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 **2107792** e o código CRC **415A6203**.

---