

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DECISÃO Nº 2243972, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2023**

Processo nº 25351.528306/2020-49

AIS nº 4166237207 - COPAS-GGFIS-DF

Autuada: LIPOLABS NEGÓCIOS DE SAÚDE E BEM ESTAR LTDA.

A empresa **LIPOLABS NEGÓCIOS DE SAÚDE E BEM ESTAR LTDA** foi autuada em 24 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto-Lei nº 986, de 1969, artigos 21 c/c 23; Resolução nº 16, de 1999, item 4.3; Resolução nº 18, de 1999, item 3.5; Resolução – RDC nº 259, item 3.1, alíneas b, e, f, g. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://herbiclin.com.br/>, acessado em 21/01/2020, de alimentos apresentando diversas alegações não autorizadas. Os alimentos e as respectivas alegações são: 1) RENOVA PROST: "melhora o equilíbrio hormonal do corpo para prevenir futuros problemas de próstata", mantém o tamanho regular da glândula prostática e auxilia no funcionamento da próstata", "fortalece a bexiga e acalma o trato urinário"; 2) REDMOVE: "Alívio de dores articulares", "controle e previne o desgaste nas articulações", "melhora a saúde articular em geral" 3) LIB POWER: "aumento do libido e potência", "Aumento nos níveis de energia e da virilidade", "melhor controle ejaculatório"; 4) SECTOZAN: "absorve e elimina gorduras de forma natural e saudável", "inibe a fome e guia", "diminui os níveis de colesterol, glicose e triglicerídeos"

[...]

Notificada da autuação em 18 de junho de 2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2624459/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando em suma que o artigo que indica a infração é uma norma que precisa de complementação, em razão da sua natureza; que o auto de infração encontra-se nulo por não apresentar de forma objetiva qual infração está ligada a qual produto, de modo que apenas indicou as resoluções, sem interligar qual frase estava infringindo qual norma; que as resoluções mencionadas em nada possuem relação com os fitoterápicos, visto que as normas mencionam especificamente rótulos de alimentos, ao passo que a última resolução ainda é relativa à alimentos embalados; que os produtos indicados no auto não se tratam de alimentos embalados e que, por óbvio, a autuação não fala sobre rótulos, visto que indica expressamente as propagandas seu site, sendo que essa não é a fabricante dos produtos e não é quem realiza a sua rotulação.

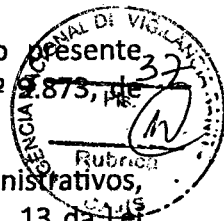
Alega que resta patente a flagrante ausência de comprovação da materialidade do ilícito administrativo, razão pela qual deve ser anulado o Auto de Infração, inocentando a Autuada de todas as acusações.

Informa que após a notificação, o sítio eletrônico foi imediatamente retirado do ar, sem qualquer efetivação de compra (fato que é prova negativa, não cabendo a Autuada), até mesmo pois o sítio eletrônico não possibilitava a finalização da comercialização.

Isso posto, requer a improcedência do do auto de infração e o arquivamento do PAS.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos em questão foram enquadrados na Anvisa como suplemento alimentar e como tal não deve não poderia ter alegações terapêuticas não aprovadas em seu rótulo ou propaganda e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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 19.873, 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. 02-22, como o Protocolo SAT nº 2019362587, a impressão das páginas com a publicidade dos produtos citados e Parecer nº 95/2020/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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante as alegações acerca da fundamentação legal para as irregularidades consignadas no AIS, a Defesa tenta desconstituir o auto de infração, entretanto há clareza e objetividade nas normas listadas. É oportuno salientar que tais normas foram infringidas no momento em que a empresa veiculou a propaganda dos referidos produtos com as alegações não aprovadas pela Anvisa. Nesse diapasão, especificamente sobre a alegação relativa ao Decreto 986, de 1969, a Defesa deixa de observar o que diz o art. 23, e dá ênfase ao art. 21, torcendo a letra da norma em seu benefício, mas em vão. Vejamos que diz a norma:

Art 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação. (gn.)

No que se refere a alegação de que após ser notificada retirou o sítio eletrônico imediatamente do ar, destaco que era obrigação da autuada retirar a propaganda do ar pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 (fls. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://herbiclin.com.br/>, acessado em 21/01/2020, de alimentos apresentando diversas alegações não autorizadas para o alimento: 1) RENOVA PROST: "melhora o equilíbrio hormonal do corpo para prevenir futuros problemas de próstata", mantém o tamanho regular da glândula prostática e auxilia no funcionamento da próstata", "fortalece a bexiga e acalma o trato urinário"; (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://herbiclin.com.br/>, acessado em 21/01/2020, de alimentos apresentando diversas alegações não autorizadas para o alimento: : 2) REDMOVE: "Alívio de dores articulares", "controle e previne o desgaste nas articulações", "melhora a saúde articular em geral"; (risco alto); e
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://herbiclin.com.br/>, acessado em 21/01/2020, de alimentos apresentando diversas alegações não autorizadas para o alimento: 3) LIB POWER: "aumento do libido e potência", "Aumento nos níveis de energia e da virilidade", "melhor controle ejaculatório"; (risco alto); e
- d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://herbiclin.com.br/>, acessado em 21/01/2020, de alimentos apresentando diversas alegações não autorizadas para o alimento: 4) SECTOZAN: "absorve e elimina gorduras de forma natural e saudável", "inibe a fome e guia", "diminui os níveis de colesterol, glicose e triglicérides"; (risco alto); e

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/02/2023, às 16:38, 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 **2243972** e o código CRC **282110AD**.

