

DECISÃO N° 2538703, DE 04 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.292367/2020-42

AI5 nº 3687368203 - GGFIS - DF

Autuada: VITA NUTRITION SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA.

A empresa VITA NUTRITION SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA foi autuada em 23/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º, artigo 21, artigo 23, artigo 31 e artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; Resolução 23/2000; RDC 27/2010; RDC 240/2018; RDC 243/2018; e IN 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Expor à venda o produto “ANIMAL PAK”, da marca Universal Nutrition, sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://www.vitanutrition.com.br/>, acessado em 24/04/2020, sem que o mesmo possua registro na Anvisa e com constituintes não autorizados em uso como suplemento alimentar;

2 - Fazer publicidade do produto “ANIMAL PAK”, da marca Universal Nutrition, anunciado como sendo “um suplemento multivitamínico e multimineral”, através do endereço eletrônico <https://www.vitanutrition.com.br/>, acessado em 24/04/2020, com diversas alegações tais como: “criado para garantir que seu corpo receba todos os nutrientes de que necessita”; “pode ser utilizado por qualquer pessoa que precise combater as deficiências de nutrientes ocasionadas por uma dieta desbalanceada, muito comum nos dias de hoje”; “se você treina pesado, tenha em mente que suas necessidades diárias não podem ser comparadas à necessidades de uma pessoa comum”; “para garantir o máximo em resultados, experimente o Animal Pak”, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 24/26 do documento SEI 2349704), a Autuada apresentou sua defesa em

16/09/2021 (fls. 28/49 do documento SEI 2349704), sob o expediente Datavisa nº 3682832217, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2564837).

Em defesa, a empresa alegou, em resumo, que não há que se falar em erro ou confusão, pois o produto, à época da comercialização (até fevereiro de 2018), estava regularizado pela VISA de São Paulo desde 2015 como alimento para atletas, e que as informações veiculadas no sítio eletrônico estavam baseadas em pesquisas científicas publicadas. Diz que o produto que comercializava não continha enzimas e extratos em sua formulação e era importado pela empresa GT Nutrition com formulação exclusiva para o Brasil.

Reclama que a ausência da menção do dispositivo legal prejudica a sua defesa. Entende que as alegações indicadas na autuação no máximo são frases genéricas sem nenhuma relação direta com funcionalidade específica ou de saúde. Afirma que retirou todas as menções que podiam ser entendidas como propagandas não aprovadas do seu sítio eletrônico, logo após notificada. Informa que o produto se encontra esgotado no site desde 2018. Pede o arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/11/2021 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo a descaracterização da conduta descrita no item 1 do AIS, pois o produto exposto à venda não se trata do mesmo produto que teve início com a investigação por parte da Polícia Federal e do Ministério Público, pois o primeiro estava em idioma português e produto objeto da investigação estava em idioma inglês. Além disso, a autuada alegou que o produto exposto estava regularizado como alimento para atletas.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, sugere a sua manutenção, pois as alegações da propaganda não se aplicam a alimentos e não foram autorizadas e comprovadas, e podem trazer prejuízo aos consumidores. Afirma que as alegações apresentadas na propaganda contrariam os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, e está tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6437, de 1977, o quais foram indicados na autuação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 227/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 19 (fls. 51/56 do documento SEI 2349704).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, apenas no que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, considerando os documentos de fls. 12/13 do documento SEI 2349704 e a Nota Técnica nº 72/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2550348).

É possível afirmar, com esses documentos, que as alegações expostas nas fls. 12/13 estavam irregulares, pois indicações para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa não são para produtos classificados na área de alimentos, conforme dispõe o art. 56 do Decreto-Lei n. 986/1969, e conforme ensina a área técnica Gerência Geral de Alimentos na citada Nota Técnica.

A área técnica esclarece que os produtos classificados na área de alimentos não podem usar em sua rotulagem informações que ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas; indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas; ou aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa, conforme itens 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259/2002 (norma regida à época).

Por oportuno, faço a inclusão dos itens 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259/2002 no enquadramento legal da conduta descrita no item 2 do AIS, 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).

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.

Acerca da alegação de que retirou todas as menções que podiam ser entendidas como propagandas não aprovadas do seu sítio eletrônico, logo após notificada, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Sobre a alegação de que o produto se encontra sem estoque desde 2018, a Procuradoria junto à Anvisa já se manifestou no sentido de que expor a venda é um ato que está compreendido entre as diversas atividades que fazem parte da comercialização de um produto, seja em um estabelecimento físico, seja em ambiente virtual, e que a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua “comercialização”, independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra e venda (Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Mas, ressalto que a conduta em questão (item 2 do AIS) se trata de fazer publicidade irregular e não de expor a venda.

No tocante à conduta descrita no item 1 do AIS (expor a venda produto sem registro e com constituintes não autorizados em uso como suplemento alimentar), a área técnica esclareceu que o produto sob registro n. 6.2166.0051.001-1 (exposto na propaganda de fls. 12/13 do documento SEI 2349704) encontra-se cancelado, mas estava registrado na ANVISA como SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS EM TABLETES SABOR/ FRUTAS E GUARANA (Processo 25004.191169/2003-37, sob responsabilidade da empresa GT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, CNPJ 03.744.755/0001-99, com as seguintes marcas aprovadas A. PAK 1; ANIMAL PAK; UNIVERSAL NUTRITION).

E que, em análise aos ingredientes dos produtos nas fls. 12, 44 e 47 dos autos do processo, não é possível afirmar se a composição do produto declarada nas fls. 12 são as mesmas informações declaradas no período em que os produtos foram comercializados ou publicizados, pois essa gerência não teve acesso aos fatos deste processo à época, mas que é certo que a declaração dessas informações estão divergentes das demais informações constantes nas fls. 44 e 47.

Portanto, quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, entendo não ser possível afirmar que o produto exposto não estava regularizado à época da exposição à venda.

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 era classificada como Microempresa no ano de 2020 (fls. 02 do documento SEI 2349704), mas hoje está classificada como "Demais" (SEI 2538682). Registro que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Em consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, não consta informação de porte (SEI 2538694). Considerando que não houve comprovação / atualização de porte junto à Anvisa, conforme exigido no Ofício PAS nº 1-933/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 27/07/2021 (fls. 34/35 do do documento SEI 2349704), a Anvisa considerará a autuada como empresa de Grande Porte, seguindo o disposto no item 5 do referido Ofício.

A empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa - SEI 2538686) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55 do documento SEI 2349704).

Como a empresa era Microempresa e primária à época da publicidade irregular, deve ser observado o disposto no art. 55 da Lei Complementar 123, de 2006. Contudo, a conduta da autuada foi classificada como sendo de alto risco, motivo pelo qual também deve ser observado o disposto no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Nele, a Procuradoria junto à Anvisa concluiu 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 (Grande Porte) e o risco sanitário da infração cometida (alto), 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 no tocante à conduta descrita no item 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/09/2023, às 10:58, 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 **2538703** e o código CRC **1730C9B6**.
