

DECISÃO N° 2595232, DE 26 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.969856/2020-02

AIS nº 3170219208-GGFIS-DF

Autuada: PHOTON NEGÓCIOS EM SAÚDE BEM ESTAR LTDA.

A empresa PHOTON NEGÓCIOS EM SAÚDE BEM ESTAR LTDA foi Autuada em 15 de setembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 21 c/c 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, os alimentos descritos na tabela abaixo, indicando propriedades que 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 autorizadas e comprovadas:

Produto	Alegação
<p>Guaraná, Açai, Cacau e Mana Cubiu em cápsulas da marca XTRASIZE</p>	<p><i>Ereções fortes e duradouras: máximo prazer sexual!</i></p> <p><i>Com XtraSize, você vai experimentar uma revolução na sua vida sexual:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> · <i>ereções mais duras, mais longas e muito, muito mais prazer!</i> · <i>Aumente a potência e duração de suas ereções</i> · <i>Tenha muito mais apetite sexual</i> · <i>Energia extra para aproveitar sua potência a noite toda</i> · <i>Orgasmos mais intensos e poderosos</i> · <i>Surpreenda as mulheres com sua virilidade!</i> · <i>Resultados podem variar de pessoa para pessoa</i> <p><i>Só Xtra Size pode prometer uma vida sexual mais intensa, mais virilidade, potência e prazer sem riscos à saúde e sem receita médica.</i></p> <p><i>Imagine as noites incríveis de prazer que você vai ser capaz de ter com um pênis mais duro por horas a fio. Imagine a cara de surpresa dela quando vir o tamanho de seu pênis duro com Xtra Size. Imagine a vida sexual que você sempre quis ter, com disposição, saúde e autoconfiança</i></p> <p><i>Com duas pílulas por dia você vai sentir logo na primeira semana os efeitos no seu apetite sexual e na potência e duração de suas ereções. Muito mais prazer e qualidade no sexo!</i></p> <p><i>Experimente orgasmos muito mais intensos e potentes, eleve seu prazer a um nível que você sequer sabia que era possível. Você e sua parceira vão se surpreender!</i></p> <p>https://www.xtrasizeoficial.com (acesso em 12/08/2016)</p>

Suplemento vitamínico e mineral da marca FOLLIXIN	<p><i>Os ingredientes da fórmula avançada de Follixin atuam de dentro para fora, oferecendo os micronutrientes necessários para seus cabelos.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Revitaliza folículos e raízes capilares</i> <i>2. Torna os fios fortes e saudáveis</i> <p><i>Dermatologistas e nutricionistas afirmam que as vitaminas do complexo B e a C, e minerais como Zinco - todos presentes na fórmula de Follixin - favorecem a saúde dos cabelos. São fundamentais para evitar fios fracos, que caem com facilidade.</i></p> <p>https://follixin.com.br (acessado em 12/08/2016)</p>
Suplemento Vitamínico e Mineral da marca SOMATODROL	<p><i>“Seus minerais e vitaminas proporcionam menos fadiga e maior síntese proteica A presença do zinco e magnésio provocam a diminuição do cansaço e fadiga muscular”</i></p> <p><i>“Alguns minerais possuem ação comprovada que aumentam a liberação de testosterona.”</i></p> <p><i>Magnésio diminui o cansaço e a fadiga muscular e melhora a síntese proteica</i></p> <p><i>Zinco influencia na regulação do hormônio do crescimento, o HGH (4)</i></p> <p><i>Vitamina B6 ajuda na normalização das atividades hormonais (2)</i></p> <p><i>Zingiber officinale e Syzygium aromaticum diminuem dores musculares e têm ação termogênica.”</i></p> <p>https://somatodrol.com.br (acessado em 12/08/2016)</p> <p><i>Aumenta a liberação de testosterona no sangue</i></p> <p><i>Diminui a incidência de câimbras e a tensão muscular</i></p> <p><i>Regula a atividade hormonal, em especial do GH</i></p> <p><i>Aumenta a força e a libido</i></p> <p><i>Acelera a regeneração muscular depois do treino</i></p> <p><i>Melhora a resistência muscular</i></p> <p>http://iridiumlabs.com.br/somatodrol (acessado em 12/08/2016)</p>
Suplemento de Vitamina C + Café Verde da marca GREEN COFFEE SLIM	<p><i>Emagreça muito rápido: sinta menos fome e seque a barriga! Queima gordura. Controla o seu apetite.</i></p> <p><i>Acelera seu metabolismo. Você magra, bonita e cheia de disposição!</i></p> <p>https://greencoffeeslim360.com (acessado em 20/09/2016)</p>
Metadrol	<p><i>Tenha muito mais testosterona no sangue. Mantenha função hormonal regulada. Atinja melhores resultados.</i></p> <p><i>Metadrol é um suplemento para ganhos extremos de massa muscular, composto por Zinco, Magnésio, vitamina B3, B6 e B12, Boro, Vitamina D3 e ácido Malico. Essa fórmula exclusiva colabora para liberação de testosterona no sangue, o que favorece o crescimento muscular e ajuda na recuperação pós treino e a dar energia extra para aguentar mais repetições.</i></p> <p>https://metradoficial.com (acessado em 20/09/2016)</p>
Suplemento vitamínico e mineral da marca DETOX SLIM	<p><i>Perca peso muito rápido sinta-se bem, bonita e disposta</i></p> <p><i>O Detox Slim é um poderoso aliado na perda de peso. Seu corpo todo funciona melhor e você emagrece muito mais rápido!</i></p> <p><i>Diminui o inchaço e a retenção de líquidos. Melhora o funcionamento e a comunicação das células.</i></p> <p><i>Elimina substâncias inflamatórias. Restabelece o equilíbrio metabólico. Acelera o metabolismo. Dá energia e disposição.</i></p> <p>https://ofertas.detoxslim360.com/ (acessado em 20/09/2016)</p>
Maxatin	<p><i>Não broxe nunca mais. Goze com mais prazer e mais volume. Impressiona com sua performance sexual. 100% seguro e sem contraindicações.</i></p> <p>https://maxatinoficial.com (acessado em 20/09/2016)</p>

<p>Cápsulas de Goji Berry da marca GOJISLIM</p>	<p><i>PERCA PESO MUITO MAIS RÁPIDO. SINTA-SE BEM E MAIS JOVEM!</i></p> <p><i>O Goji berry é um poderoso aliado na perda de peso. Seu corpo todo funciona melhor e você emagrece muito mais rápido! Ajuda a emagrecer</i></p> <p><i>Combate a celulite e a gordura</i></p> <p><i>Desacelera o envelhecimento da pele</i></p> <p><i>Faz você se sentir bem de dentro pra fora</i></p> <p>https://ofertas.detoxslim360.com/ (acessado em 20/09/2016)</p>
---	---

[...]

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2491285 - fl. 146), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0634805215) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2491285 - fl. 149), alegando, em suma, que apesar de não comercializar mais os produtos indicados no Auto de Infração e apesar dos endereços não estarem mais disponíveis, a Photon informa que todas as suas publicidades sempre atenderam a legislação, em especial sempre estiveram em consonância com o item 10.2.3 da Portaria SVS/MS nº 32 de 1998.

Destaca que não é a primeira vez a empresa é notificada sobre supostas irregularidades na comercialização do Xtrasize, tendo sido oportunidades, como no PAS nº 25351.778768/2018-71 e nº 25.351360737/2017-22, expedientes respondidos e nos quais restou demonstrado que a Photon sempre agiu de acordo com a legislação vigente e com as orientações sanitárias pertinentes. Aduz que essa informação é imprescindível para demonstrar e evitar a ocorrência de *bis in idem*.

Assevera que todas as comunicações transmitidas foram sérias, verídicas e fundadas em artigos científicos prestigiados, sem qualquer pretensão de induzir a erro ou qualquer espécie de confusão.

Aduz que se a Agência entender que houve de fato a prática dos atos mencionados no Auto de Infração, requer o enquadramento de eventual penalidade na infração sanitária de natureza leve e aplicada apenas a penalidade de advertência, considerando o tempo transcorrido, a boa-fé da empresa, a ausência de qualquer prejuízo ao consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada alega

que não comercializa mais nenhum dos produtos objetos do presente AIS, contudo, tal fato não a exime da irregularidade discutida no caso em questão. Que a Autuada tenta afastar sua responsabilidade pelos sites citados, justificando, inclusive o lapso temporal entre a divulgação e a autuação. Que quanto ao lapso temporal tendo as irregularidades sido detectadas no ano de 2016 e a apuração em 2020, temos a considerar que o fato não está prescrito conforme determina a Lei nº 9.873, de 1999, em seu art. 1º. Que a responsabilidade pelos sites que divulgaram os produtos listados no AIS é da Autuada, conforme prova processual constante nos autos, representada pela impressão do site ou de boletos onde consta que a Autuada seria a responsável pela comercialização do produto, uma vez que consta seus dados nos contatos.

Quanto a alegação de que as informações constantes dos sites estariam em consonância com o item 10.2.3 da Portaria SVS/MS nº 32 de 1998 e as alegações de funcionalidade estariam restritas aos ingredientes que compõe os produtos, pondera que a divulgação de tais alimentos com as indicações descritas na tabela do AIS, causa erro e confusão ao consumidor em relação à sua natureza e composição, contrariando os arts 21 c/c 23 e art. 56 do Decreto-Lei nº 986/69.

Finaliza informando que as provas constantes dos autos corroboram o descrito no Auto de Infração Sanitária portanto, tem-se que a violação à legislação sanitária vigente é inegável.

O risco sanitário da infração como foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2491285 - fl. 154).

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 SEI nº 2491285 - fls. 8/28, como, a publicidade dos produtos, a Consulta ao Registro.BR e a Notificação nº 21-

109/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Com relação a alegação de que não é a primeira vez que a empresa é notificada sobre supostas irregularidades na comercialização do Xtrasize, tendo sido oportunidades como nos PAS nº 25351.778768/2018-71 e nº 25.351360737/2017-22, de fato a infração apurada no PAS nº 25351.360737/2017-22 diz respeito a divulgação/publicidade do produto XTRASIZE com alegações não aprovadas atribuindo propriedades terapêuticas, funcionais ou de saúde, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do alimento, além de atribuir qualidades superiores àquelas que possui. Portanto esse produto deve ser excluído, no âmbito da dosimetria da pena, do rol de produtos observados no presente PAS.

No tocante ao argumento de que eventual penalidade deve considerar o tempo transcorrido, a boa-fé da empresa, a ausência de qualquer prejuízo ao consumidor, não merece acolhimento pois se não vejamos.

Em relação ao tempo transcorrido, esse argumento não prospera pois de acordo com o art. 1º da Lei nº 9783, de 1999 a Administração Pública Federal tem até 5 (cinco) anos para apuração da infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado. Ora, como a publicidade foi verificada nos meses de agosto de setembro de 2016 a autuação ocorreu dentro do prazo regulamentado na referida Lei.

Em relação à boa-fé da empresa, é preciso destacar

que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Em relação a ausência de qualquer prejuízo ao consumidor, destaco que a suposta inexistência de dano, ainda que estivesse definitivamente comprovado não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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 Grande Grupo I (SEI nº 2595229), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2491285 - fl. 151) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2491285 - fls. 154).

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\$ 140.000,00 (cento e quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, o Suplemento vitamínico e mineral da marca FOLLIXIN, (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, o Suplemento Vitamínico e Mineral da marca SOMATODROL, (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, o Suplemento de Vitamina C + Café Verde da marca GREEN COFFEE SLIM, (risco baixo);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, (risco baixo);

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, o Suplemento vitamínico e mineral da marca DETOX SLIM, (risco baixo);

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, o alimento Maxatin, (risco baixo); e,

g) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade e expor à venda por meio de endereços eletrônicos, o alimento Cápsulas de Goji Berry da marca GOJISLIM, (risco baixo).

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 26/09/2023, às 19:24, 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 **2595232** e o código CRC **1973D508**.
