

DECISÃO N° 2597510, DE 23 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.145826/2021-81

AI5 nº 5024622214 - GGFIS - DF

Autuada: ERA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa ERA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 7 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, com base no art. 23 do Decreto Lei nº 986, de 1969; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 2002; Art. 16 e 17 da Resolução - RDC nº 243, de 2018. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda dos produtos: - composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco da marca CAFÉ BIÔNICO/B-ON, em frascos com dose individual de 39 ml; - MISTURA PARA PREPARO DE CAFÉ COM TCM E MANTEIGA (composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco) da marca CAFÉ BIÔNICO BULLET/B-ON, em frascos com 250 e 500 ml; - MISTURA PARA PREPARO DE CAFÉ COM TCM E MANTEIGA (composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco) da marca CAFÉ BIÔNICO BULLET/B-ON, adoçado, em frascos com 250 e 500 ml; - Triglicerídeos de cadeia média (ácido cáprico e caprílico) de óleo de coco, da marca CAFÉ BIÔNICO BULLET/B-ON, adoçado, em frascos de 250 e 500 ml; - Mistura de especiarias em pó de cúrcuma e pimenta do reino da marca CÚRCUMA BIONICA/B-ON; - Especiarias em pó de gengibre da marca GENGIBRE BIONICO/B-ON; - Suplemento alimentar de glutamina em pó da marca GLUTAMINA BIÔNICA PREMIUM/B-ON, por meio dos sítios eletrônicos <http://b-on-nutricao.com.br/>, acesso em 18/09/2020, www.facebook.com/BONNUTRICA0 e www.instagram.com/, atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, sendo ainda visualizadas em 25/11/2020 e 14/04/2021, sendo que o site se tornou indisponível somente em 05/07/2021, mesmo após o recebimento da NOTIFICAÇÃO N° 20012020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Abaixo as alegações atribuídas aos produtos: - "CÚRCUMA BIÔNICA: A Cúrcuma ou Açafrão da Terra é provavelmente o anti-inflamatório natural mais potente que se conhece, mas seus benefícios vão muito além disso ela é excelente para a imunidade, é antioxidante, ajuda na prevenção de doenças neurológicas como Alzheimer e Parkinson,

estimula a regeneração muscular e de outros tecidos, protege o fígado e os rins. Mais recentemente, suas propriedades anti-tumorais (ajuda a prevenir ou tratar diversos tipos de câncer) tem sido extensamente estudada e recomendada pelos principais centros oncológicos do mundo." <https://www.b-on-nutricao.com.br/immune/curcuma-bionica-165g>); <https://www.facebook.com/BONNUTRICA0/> - "GENGIBRE BIÔNICO: O gengibre possui propriedades anti-inflamatórias, antioxidantes, analgésicas e cardiotônicas, além de ajudar na digestão e no funcionamento dos intestinos, é grande aliado no funcionamento cerebral alivia náuseas, atua na prevenção de infecções, ajuda no combate de doenças do trato respiratório e nos sistemas cardiovascular e nervoso central, no controle e redução da sensação de vômitos e alívio de enjoos, no controle da diabetes(aumenta nossa sensibilidade à insulina), é indicado para reduzir dores de cabeça, prisão de ventre (estimulante gastrintestinal) e gases. De "extra", auxilia na prolongação da função erétil e aumenta a imunidade celular por estimular o sistema circulatório." <https://www.b-on-nutricao.com.br/immune/gengibre-bionica-120g> - "O gengibre turбина seu cérebro e previne doenças degenerativas." <https://www.instagram.com/p/CERXRB4H5OE/> - "Máximo efeito anti-inflamatório." <https://www.instagram.com/p/CENZUTsanzL5/>; - "Um importante passo na prevenção de tumores". <https://www.instagram.com/p/CEMOBcInpUC/> - "GLUTAMINA BIÔNICA: A glutamina ajuda na integridade da mucosa intestinal, nutrindo as células do intestino, garantindo o fortalecimento da mucosa do trato gastrintestinal, e evitando, assim, a migração de bactérias e moléculas para a corrente sanguínea. Uma mucosa gastrintestinal íntegra contribui com a absorção e aproveitamento de nutrientes. Já ouviu falar do "leaky gut" ou Intestino Permeável? É quando o intestino apresenta microfissuras que permitem que moléculas que deveriam ficar do lado de dentro, migram para a corrente sanguínea causando uma série de problemas, desde alergias até alterações bruscas de humor, e a Glutamina tem papel fundamental na preservação das células da mucosa intestinal, contribuindo para sua integridade. Como 80% das nossas doenças se iniciam no intestino, é fundamental termos um intestino íntegro para uma alta imunidade." <https://www.b-on-nutricao.com.br/immune/glutamina-bionica-120g>. - "CAFÉ BIÔNICO": O Café Biônico Adoçado com Eritritol é a nossa versão do mundialmente famoso Bulletproof Coffee, o Café à Prova de Balas. Ele foi idealizado para aumentar sua performance física e mental como você nunca sentiu. Aqui, entram apenas os ingredientes ORIGINAIS que tornaram essa bebida mundialmente conhecida como o mais eficiente energético natural que existe, e combinamos apenas os melhores e mais puros ingredientes para que você tenha, da maneira mais prática e eficiente possível, energia para estar o dia inteiro na sua melhor versão." <https://www.b-on-nutricao.com.br/caffe-bionico/caffe-bionico-original-500ml-adocado-eritritol>; <https://www.facebook.com/BONNUTRICA0/> - "TCM Energy: Acelera o metabolismo; Melhora as funções cognitivas; Auxilia na queima de gordura por aumentar o estado de cetose;

[...]

Notificada da autuação em 1 de dezembro de 2022 (SEI nº 2470997 - fl. 72), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que tais produtos regularizados como alimentos não possuem qualquer propriedade terapêutica (de prevenção, tratamento e cura) pois são próprias de medicamentos.

Informa que após notificada das irregularidades, propagandas dos produtos com alegações não aprovadas para alimentos, a Autuada procedeu com as adequações e ações corretivas a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, entretanto, de fato a irregularidade ocorreu e realizou as correções somente após ser notificada.

Aduz que é inegável a infração sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2470997 - fl. 77).

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 SEI nº 2470997 fls. 5/26; 28/50, como a Consulta ao Registro.br, bem como a impressão das páginas com a propaganda irregular, a NOTIFICAÇÃO Nº 200/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o PARECER Nº 202/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/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.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 2615885), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2597511) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2470997 - fl. 77).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 200/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2470997

- fl. 26), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do produto composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco da marca CAFÉ BIÔNICO/B-ON, em frascos com dose individual de 39 ml, (risco alto);
- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do produto MISTURA PARA PREPARO DE CAFÉ COM TCM E MANTEIGA (composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco) da marca CAFÉ BIÔNICO BULLET/B-ON, em frascos com 250 e 500 ml, (risco alto);
- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do produto MISTURA PARA PREPARO DE CAFÉ COM TCM E MANTEIGA (composto de Café liofilizado com manteiga e Óleo de Coco) da marca CAFÉ BIÔNICO BULLET/B-ON, adoçado, em frascos com 250 e 500 ml, (risco alto);
- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do produto Triglicerídeos de cadeia média (ácido cáprico e caprílico) de óleo de coco, da marca CAFÉ BIÔNICO BULLET/B-ON, adoçado, em frascos de 250 e 500 ml, (risco alto);
- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do

- produto Mistura de especiarias em pó de cúrcuma e pimenta do reino da marca CÚRCUMA BIONICA/B-ON; - Especiarias em pó de gengibre da marca GENGIBRE BIONICO/B-ON, (risco alto); e,
- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer propaganda do produto Suplemento alimentar de glutamina em pó da marca GLUTAMINA BIÔNICA PREMIUM/B-ON, (risco alto).

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 04/10/2023, às 16:30, 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 **2597510** e o código CRC **B7A3F0B3**.