

DECISÃO N° 2727417, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.875389/2021-23

AIS nº 0196516/21-6 - GGFIS

Autuada: NUTRACOSMETICOS DO BRASIL - INDÚSTRIA E COMERÉIO DE SUPLEMENTOS LTDA

A empresa NUTRACOSMETICOS DO BRASIL - INDÚSTRIA E COMERÉIO DE SUPLEMENTOS LTDA foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidades descritas abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos V, XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br/>, acesso em 23/09/2020, de produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: 1.1. Produto Be Healthy: "Cranberry, além de altíssimo potencial antioxidante, tem ações comprovadas na prevenção de infecções urinárias. Devido a suas características químicas, ajuda a impedir a aderência de certas bactérias patogênicas associadas à infecção urinária, como a cistite, em mais de 80% dos casos"; "Coenzima Q10 atua como antioxidante celular, equilibrando o metabolismo bioenergético das células e ameniza os efeitos destrutivos do processo de envelhecimento e condições patológicas, (melhora a disposição). É componente natural das nossas células, que tem sua produção reduzida com o processo de envelhecimento, seus níveis podem ser equilibrados com a suplementação"; "A Taurina é um dos aminoácidos livres mais abundantes nos tecidos do cérebro, músculo esquelético, retina e coração. Tem papel essencial em diversos processos biológicos como no desenvolvimento do sistema nervoso central e da retina, modulação de cálcio, reprodução, imunidade, além de atividade antioxidante"; "BE HEALTHY mantém o sistema imunológico em alerta e fortalecido, evitando o aparecimento de doenças relacionadas a baixa imunidade e a diminuição brusca da resistência do organismo. Também atua como antioxidante para eliminar os radicais livres do nosso organismo"; 1.2. Produto Articflex: "redução da dor articular e melhora da mobilidade"; "Entenda como Articflex® age no seu organismo - na saúde dos ossos: age reduzindo a

reabsorção óssea (colapso e perda óssea), restaurando a densidade do mineral ósseo e aumentando a estrutura e a solidez óssea; na saúde das articulações: protegendo as articulações e tecidos conjuntivos, reduzindo a dor e o incômodo articulares, melhorando a mobilidade e flexibilidade do corpo e promovendo mais força e robustez aos ligamentos e tendões; "Articflex® proporciona vários benefícios para a saúde, uma vez que age contribuindo para a saúde das articulações, ossos e também para pele"; **1.3. Produto Dream Curves: "DREAM CURVES** possui em sua composição Casca da Laranja Amarga (*Citrus aurantium*) em pó e Oligonutrientes essenciais (Vitaminas e Minerais), que combinados, são importantes aliados no alcance do emagrecimento por manter o metabolismo ativado durante todo seu dia"; "Citrus causa aumento da taxa metabólica que acelera a remoção de depósitos de gordura do corpo. Também aumenta a disponibilidade de gorduras aumentando a quantidade de energia no organismo e, conseqüentemente, aumentando a performance física"; "A colina auxilia na redução da gordura localizada, melhora a energia para os exercícios, proporciona bons níveis de colesterol, aguça o funcionamento do cérebro e ajuda a manter o fígado saudável"; entre outras; **1.4. Active Memory: "ACTIVE MEMORY®Active Memory®** é uma formulação riquíssima em nutrientes essenciais para o bom funcionamento e a saúde cerebral"; "Active Memory® combina nutrientes riquíssimos que possuem propriedades para deixar o cérebro mais ativo e com energia"; "A Folsfatidilserina é um componente natural da membrana neuronal do cérebro, que tendo a reduzir com o envelhecimento. A suplementação desse ativo é importante pois aumenta a comunicação celular nas membranas dos tecidos neuronais, estimulando as funções cognitivas, memória e diminuindo o déficit de atenção"; "Indicações: para uma excelente performance mental; melhora o desempenho cognitivo; estímulo da memória; melhora da atenção, concentração e energia mental; eficiente no combate ao esgotamento mental; previne o envelhecimento cerebral; previne contra doenças neurodegenerativas"; **1.5. Produto Nutra Psyllium: "redução do colesterol"**; "melhora do trânsito intestinal"; "Indicações: redução de colesterol sanguíneo em pessoas com elevadas taxas (com o consumo de 7 gramas de Psyllium ao dia - dose recomendada pela ANVISA) - muito eficiente para ser associado em tratamentos de redução de colesterol; aumento do número e da facilidade de evacuações; melhora da constipação crônica; melhora de diarreias recorrentes; melhora no quadro de hemorróidas, pela redução da necessidade de esforço para a evacuação; ajuda na manutenção da Microbiota intestinal (Flora); pós operatório que, normalmente ocorre desregulação do funcionamento intestinal; promove saciedade - ótimo aliado para dietas de emagrecimento"; **1.6. Better Life: "Redução do Estresse e Equilíbrio Emocional"**; "O produto BETTER LIFE pode ser utilizado como uma opção no tratamento da compulsão

alimentar pois, reduz a ansiedade gerada pelo estresse, auxiliando no processo de emagrecimento". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;

2) Descumprir a Notificação Nº 212/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 09/10/2020 que determinava a suspensão das publicidades irregulares citadas uma vez que possuíam alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, bem como solicitava o envio da rotulagem dos produtos e informações acerca do(s) fabricante(s) dos produtos objeto da investigação. A empresa NUTRACOSMETICOS DO BRASIL - INDUSTRIA E COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA respondeu à citada Notificação em 29/10/2020 apresentando cópia das rotulagens desses produtos, entretanto não apresentou evidências da suspensão da publicidade irregular. Em consulta ao sítio eletrônico <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br/>, acesso em 14/12/2020, onde restou **evidenciada a continuidade da publicidade irregular**, para os seguintes produtos: **2.1. Produto Be Healthy:** "Atua como antioxidante para eliminar os radicais livres do nosso organismo"; **2.2. Produto Articflex:** "combo articulações e mobilidade - redução da dor articular e melhora da mobilidade", "Entenda como Articflex® age no seu organismo Na saúde dos ossos Age reduzindo a reabsorção óssea (colapso e perda óssea) Restaurando a densidade do mineral ósseo Aumentando a estrutura e a solidez óssea Na saúde das articulações Protegendo as articulações e tecidos conjuntivos Reduzindo a dor e o incômodo articulares Melhorando a mobilidade e flexibilidade do corpo Promovendo mais força e robustez aos ligamentos e tendões"; **2.3. Produto Nutrapsyllium® - Sabor Tangerina - Nutrapsyllium Sabor Tangerina 240g** - "Redução do Colesterol e Funcionamento Intestinal".

[...] grifei

Notificada da autuação em 02 de setembro de 2021 (fl. 84), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3689077/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 86), alegando que, os rótulos dos seus produtos não contêm dados que possam induzir a interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento.

Argumenta que tem empreendido esforços para se adequar e cumprir o determinado na Notificação nº

212/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/10/2020. Protesta ser uma "empresa recente, em construção de experiência e extremamente disposta à se retratar e corrigir o que se fizer necessário". Especifica as alterações e ajustes na propaganda dos produtos BE HEALTHY, COMBO ARTICFLEX e NUTRAPSYLLIUM e outras medidas de melhoria do sítio eletrônico.

Requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e revisão da autuação na definição de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 87-90), afirmando que o Auto de Infração Sanitária - AIS dever ser mantido em sua totalidade, visto que "irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas" e não foram refutadas na defesa.

Relata que a empresa foi notificada, para a adequação de todas as "propagandas e publicidades relacionadas aos produtos Be Healthy, Articflex, Dream Curves, Active Memory, Nutrapssyllium, Better Life, entre outros, de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, veiculadas por meio do sítio eletrônico <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br>, domínio sob a responsabilidade da empresa notificada". Ressalta o risco sanitário da publicidade de alimentos com alegações não aprovadas, "uma vez que são atribuídas aos produtos qualidades e características superiores àquelas que realmente possuem".

Esclarece que a notificação se tratou de de medida cautelar, "com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária" - a publicidade irregular do produto com alegações não autorizadas. E o presente processo administrativo sanitário, foi instaurado para apuração da infração na forma da Lei nº 6.437/1977. Em relação ao cumprimento das exigências, informa:

[...]

Em atenção ao cumprimento da Notificação nº 212/2020/SEI/ COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/10/2020, não foi realizada a adequação da propaganda e da publicidade de alguns produtos, conforme constatado às fls. 57-74 dos autos.A empresa

respondeu a Notificação, cf. fls. 44-56 dos autos, por meio do documento datado de 27/10/2020, encaminhando os rótulos solicitados, no entanto, a publicidade irregular não foi suspensa. A autuada também não enviou os dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) dos fabricantes dos produtos; bem como a cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre os fabricantes dos produtos e a empresa autuada. Portanto, não houve o cumprimento total da Notificação nº 212/2020.

[...]

Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 349/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 75-78), classificando-o em ALTO (fl. 90):

*[...] Sobre o risco, enquadramos o presente dossiê como de **alta gravidade**, considerando que a materialidade indica irregularidade por veiculação de publicidade e propaganda irregulares com presença de alegações terapêuticas não aprovadas pela Agência, tais como as descritas e sublinhadas anteriormente nesse Parecer, podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido, quanto físico, uma vez que o produto certamente não irá tratar, prevenir e/ou curar doenças graves, tais como: redução do mau colesterol; ajudar a impedir a cistite; redução da dor articular; melhora da constipação crônica; melhora de diarreias recorrentes; melhora no quadro de hemorróidas; previne contra doenças neurodegenerativas; entre outras sublinhadas no Parecer.[...]*

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos de fls. 07-40 - cópias da propaganda veiculada no sítio eletrônico <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br/>, acesso em 23/09/2020; fls. 41-43 - Notificação nº 212/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/10/2020; fls. 44-45 - Petição de cumprimento de notificação; fls. 57-74 - cópias da propaganda veiculada no sítio eletrônico <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br/>, acesso em 14/12/2020, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação a primeira infração, a área técnica, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, detalhou no Parecer nº 349/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 75-78) as irregularidades reproduzidas no texto do AIS, constatadas em cada um dos seis produtos divulgados no sítio eletrônico <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br/>, cujo domínio pertence à 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.

No que refere-se à segunda infração, verifica-se que houve resposta da Autuada à notificação, conforme fls. 44-45, contudo, a COALI analisou o conteúdo da resposta e concluiu que não foram cumpridos todos os itens exigidos: "*Não enviou os dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) dos fabricantes dos produtos e nem a cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre os fabricantes dos produtos em questão e empresa acima citada*". E, na consulta ao sítio eletrônico em 14/12/2020, foi constatada a continuidade da veiculação de alegações irregulares aos produtos. São fatos irrefutados pela Autuada. a suspensão parcial da divulgação irregular não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 MÉDIA - GRUPO IV (SEI nº 2727403). Consta, ainda, ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 92) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 90).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 de total R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), conforme abaixo especificada:**

a) R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais); por "*Fazer publicidade no sítio <https://www.divinitenutricosmeticos.com.br/>, acesso em 23/09/2020, de produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA...*";

b) R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) por "*Descumprir a Notificação Nº 212/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de*

09/10/2020".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/12/2023, às 14:25, 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 **2727417** e o código CRC **1680F4D0**.
