

DECISÃO N° 2737964, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.024404/2021-72

AI5 nº 0518653/21-6 - COPAS/GGFIS-DF

Autuado(a): NILTON SANTOS DE OLIVEIRA

O(a) Sr(a). NILTON SANTOS DE OLIVEIRA foi autuado(a) em 08 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28/2018; artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade dos seguintes produtos com alegações não aprovadas no sítio eletrônico <http://www.forhealthnutrition.com.br/> acessado em 28/08/2020: - Ômega 3 1000mg 120 cápsulas Forhealth: "O ômega 3 traz diversos benefícios à saúde, mais especificamente à cardiovascular; No organismo ajuda a desencadear efeitos de proteção ao coração; Atua nos triglicerídeos plasmáticos auxiliando na sua redução e como consequência auxilia na redução do colesterol total."; dentre outras. - Gojiberry + Vitaminas e Minerais Forhealth: "Auxilia no emagrecimento, Aliado contra infertilidade; ajuda a prevenir doenças cardiovasculares desde que associado a uma dieta equilibrada, exercícios físicos e hábitos de vida saudáveis; Propriedades revitalizadoras e antienvelhecimento; Potente antioxidante, combatendo os radicais livres; Auxilia no equilíbrio dos níveis de glicose para diabéticos; Diminui a insônia, alivia a ansiedade", dentre outras. - Centroplus AZ Ômega 60 Cápsulas: "é um suplemento vitamínico completo de A a Zinco. Sua fórmula balanceada foi desenvolvida com vitaminas e minerais necessários para a saúde, dentro dos limites diários recomendados. Enriquecido com óleo de peixe Ômega 3. Benefícios: As vitaminas e os minerais são nutrientes essenciais para o funcionamento do nosso corpo. Regulam enzimas e hormônios, participam da manutenção do ritmo cardíaco, da contração muscular, do funcionamento cerebral e do equilíbrio do organismo como um todo. Devem ser ingeridos através da alimentação, já que não são produzidos pelo organismo. Algumas situações requerem aumento da necessidade desses nutrientes. São elas: estresse, exposição a poluentes ambientais, consumo de aditivos químicos, uso excessivo de

medicamentos, gestação, lactação, crianças e idosos e doenças imunológicas, câncer etc. Ômega 3 – Óleo de peixe possui vários benefícios para a saúde, sendo rico em ácidos graxos ômega 3, auxiliam na prevenção de doenças cardíacas a manter seu coração forte e saudável, também auxilia na regulação dos níveis de colesterol e redução da formação de coágulos, aumenta a memória e a capacidade de foco, auxilia na área de crescimento associados com o comportamento diminuindo a depressão e risco de suicídio.”, dentre outras. – Testo Forhealth é um suplemento que contém ingredientes voltados para a melhora da síntese proteica, manutenção dos níveis hormonais no sangue, redução do cansaço e metabolismo do rendimento energético. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. 2) Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/08/2020 que determinou o envio de documentação de forma a comprovar a regularização dos produtos divulgados, bem como a suspensão em todo território nacional, todas as propagandas que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e/ou permitidas aos produtos considerados alimentos e suplementos alimentares, sob marca "FORHEALTH". Essas propagandas irregulares foram evidenciadas no sítio eletrônico <http://www.forhealthnutrition.com.br/>. Ocorre que além da pessoa física não responder, também verificou-se que em 19/01/2021, ainda permanecia publicidade com alegação irregular do produto Óleo de Cártamo + Picolinato de Cromo 120 Cápsulas, no mencionado site, tais como: “O consumo de óleo de cártamo pode auxiliar na redução do consumo alimentar, perda de peso, melhora do colesterol, triglicérides e glicose sanguíneos”. Ressalta-se que a referida notificação foi entregue ao destinatário em 08/10/2020 conforme AR e até o momento não foi respondida.

[...]

O Autuado foi notificado por meio de edital, publicado em 17 de abril de 2023 no Diário Oficial da União - DOU (fl. 68), em razão de infrutíferas tentativas de notificação por via postal (fls. 49-56) no endereço residencial do Autuado, conforme consulta à base de dados do Cadastro de Pessoa Física da Receita Federal do Brasil (fls. 48, 58 e 66). Transcorrido o prazo legal, o Autuada(o) **não apresentou defesa/impugnação** (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.02440482021-72 - fls. 63, 64 e 69).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 70-84), argumentando que as irregularidades foram constatadas após a investigação conduzida

pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, que recebeu "uma denúncia acerca da comercialização de produtos classificados com alimentos ou suplemento alimentas, por meio de propagandas e publicidades irregulares no site <http://www.forhealthnutrition.com.br/>". No curso da investigação foi constatada a titularidade do Autuado como detentor do domínio.

Relata que foram encontrados vários produtos que apresentavam alegações de propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e/ou não permitidas pela ANVISA. Com isso, o Autuado foi notificado por meio da Notificação nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para suspender a propaganda irregular, porém, não respondeu e, entende comprovada a infração sanitária. Quanto ao o risco sanitário da(s) infração(ões) classificou como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 83).

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 comprobatórios, como Extrato de domínio do sítio eletrônico <http://www.forhealthnutrition.com.br/> (fls. 03-04); Cópias de páginas do sítio eletrônico acessado em 28/08/2020 (fls. 05-26); 11/12/2020 (fls. 27-37); Notificação nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 38-39); Aviso de Recebimento - AR, de 08/10/2020 (fl. 40); Cópias de páginas do sítio eletrônico acessado em 19/01/2021 (fls. 41-43), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

O descumprimento da notificação está devidamente comprovado ante ao silêncio do Autuado, após ter recebido a Notificação nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física, PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por

infrações sanitárias (SEI nº 2499036) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 83).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no inciso V, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme especificado abaixo:**

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Fazer publicidade dos seguintes produtos com alegações não aprovadas no sítio eletrônico <http://www.forhealthnutrition.com.br/> acessado em 28/08/2020... Ômega 3 1000mg 120 cápsulas Forhealth... Gojiberry + Vitaminas e Minerais Forhealth... Centroplus AZ Ômega 60 Cápsulas... "Testo Forhealth...;

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 184/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/08/2020 que determinou o envio de documentação de forma a comprovar a regularização dos produtos divulgados, bem como a suspensão em todo território nacional, todas as propagandas que atribuam propriedades

terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e/ou permitidas aos produtos considerados alimentos e suplementos alimentares, sob marca "FORHEALTH"..."

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/12/2023, às 15:42, 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 **2737964** e o código CRC **70D01BA3**.