

DECISÃO N° 2747308, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.035729/2021-81

AIS nº 0548836/21-2 - GGFIS

Autuada: NEOLIFE COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA (ant. NAVITA COM. DE COSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa **NEOLIFE COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 29 de outubro de 2020, pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; itens 3.1, 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g do anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; item 4.3 do anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; item 3.4 do anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; art. 16 inciso I e art. 17 inciso I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; anexo IV da IN 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, V, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto GLICO99 alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, entretanto, tais produtos possuem características de medicamentos, sem que o mesmo possua registro na Anvisa: 1.1) com as alegações “GLICEMIA CONTROLADA ✓ POTENCIALIZA A AÇÃO DA INSULINA ✓ REDUZ INFLAMAÇÃO NAS ARTÉRIAS. ✓ MAIS DISPOSIÇÃO E BEM-ESTAR ✓ CONVERTE GLICOSE EM ENERGIA O que o Glico99 tem de diferente dos suplementos comuns para controle do açúcar no sangue? Para começar, o Glico99 é diferente porque ele não somente “elimina a glicose em excesso do seu sangue”, mas potencializa a ação da insulina já existente ou aplicada em seu organismo. Além disso, ele aumenta a sensibilidade à insulina de suas células e auxilia essa insulina, conduzindo a glicose em excesso, facilitando a absorção dela pelas células. O melhor de tudo é que, caso ainda sobre glicose em sua corrente sanguínea, o Glico99 converte essa glicose em energia! Esta fórmula revolucionária é o que os cientistas chamam de “Controlador”,

ou seja: não interfere em nada no uso dos outros medicamentos que o paciente toma, ajudando quem tem a doença a ter uma melhor qualidade de vida independente do que já esteja tomando. DESBLOQUEIA A INSULINA O Cromo, um dos componentes chave do Glico99, funciona como uma “válvula” que desbloqueia a sua insulina. Isso significa que o Cromo pode fortalecer a sua insulina. O resultado disso? Seu corpo consegue “enfrentar” as células que estão mais resistentes à insulina, dando entrada à glicose. Ou seja, seu corpo sem o Cromo acaba MUITO menos eficaz no controle do açúcar no sangue! ABRE CAMINHO PARA A GLICOSE. Já o Vanadium, é praticamente um substituto da insulina. É como se este componente carregasse a glicose até onde ela realmente precisa estar. Ele facilita a entrada da glicose na célula para conduzir mais força e resistência. Você vai finalmente conseguir ter a carga energética necessária para fazer exercícios físicos e, literalmente, salvar a sua vida! CONVERTE AÇÚCAR EM (MUITA) ENERGIA! Devido ao componente L-Alanina, presente no Glico99, a glicose acaba sendo usada de forma mais inteligente pelo corpo. Isto porque a L-Alanina também converte a glicose em uma ÓTIMA fonte de energia. COMPENSA SUA GLICEMIA O Glico99 te protege contra uma crise hipoglicêmica. Então, caso o nível de glicose comece a abaixar demais, a L-Alanina identifica essa falta de açúcar no sangue, e produz glicose para ser liberada na sua corrente sanguínea. Você consegue impedir que o açúcar do sangue simplesmente despenque durante à noite. O GLICO99 VAI FUNCIONAR PARA O MEU CASO? Se você é diabético(a), o Glico99 funcionará para o seu caso! Seus componentes agindo em conjunto com o único objetivo de deixarem o seu nível de açúcar ajustado, com a glicemia sempre nivelada de modo seguro, funcionará em todo e qualquer caso”; estas irregularidades foram observadas em visita ao sítio eletrônico [hps://glico99.com.br/](https://glico99.com.br/), acessado em 15/05/2020; 1.2) Com o constituinte vanádio na formulação, não autorizado no país para suplemento alimentar. 2) Expor à venda o produto GLICO 99 no sítio eletrônico [hps://glico99.com.br/](https://glico99.com.br/), acessado em 15/05/2020, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, entretanto, tais produtos possuem características de medicamentos, sem que o mesmo possua registro na Anvisa com as alegações mencionadas nos itens 1.1 e 1.2. 3) Deixar de cumprir a Notificação nº 122/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/05/2020, que dentre outras medidas determinou que a empresa suspendesse, em todo território nacional, todas as propagandas que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e/ou permitidas ao produto GLICO99 comercializado por meio do sítio eletrônico www.glico99.com.br; suspendesse a distribuição e a comercialização do produto GLICO99 por conter em sua formulação constituinte não autorizado para suplementos alimentares; apresentasse composição qualitativa e quantitativa

detalhada, rotulagem original, cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre a empresa responsável pela comercialização dos produtos e a empresa responsável pela fabricação dos produtos

[...]

Notificada da autuação em 27 de setembro de 2021 (fls. 34-37), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2021 (SEI nº 2729282), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4021964/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38 e 40), alegando, em suma, ter suspenso a propaganda, produção, distribuição e comercialização do produto Glico 99, a partir de 07/05/2020, após ciência de Inquérito da da Promotoria de Justiça do Consumidor - Ministério Público do Estado de São Paulo. Afirma que o "anúncio" foi publicado por equívoco e sem revisão necessária, "ocasionando um erro de comunicação na oferta"..

Afirma que não teve intenção de praticar conduta ilícita e, por isso, encerrou as vendas do produto no mês de maio/2020, após notificação da denúncia da Sociedade Brasileira de Diabetes, a qual deu origem ao Inquérito Civil SIS nº 14.161.550/2020-5 - 5º PJ. Informa que o referido inquérito foi *"arquivado com base na descontinuação do produto, onde não ocorreu nenhuma entrega do produto ao consumidor final, bem como todas as providências foram adotadas pela empresa visando não prejudicar nenhum consumidor"*. Argumenta que *"a não há mais qualquer irregularidade a ser apurada, pois foi corrigido o erro material em relação ao registro do produto"*.

Informa os dados do fabricante terceirizado, qual seja, NUF FARMACÊUTICA LTDA, a qual declara em documento anexo, que nenhum frasco ou cápsula do produto foi produzido, assim as entregas não ocorreram e as vendas aos consumidores foram todas canceladas, sem a ocorrência de danos. Entende se tratar de produto isento, enquadrado como suplemento alimentar, em vista de sua composição (r L-Alanina, Inulina, Zinco, Cromo). Protesta por sua boa fé e índole e zelo por seus clientes, tendo registrado em seu nome próprio o sítio eletrônico onde ocorreram as vendas. Ressalta que, embora na internet, o anúncio não teve significativo alcance de visualização.

Requer o arquivamento do auto de infração em razão do cumprimento de todas as obrigações. Pede que as notificações sejam feitas na pessoa do Advogado - Rafael de Araujo Bastos (OAB/SP 355.224), através do endereço eletrônico

- rafael@bastoslaw.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 41-46), argumentando que em 15/05/2021, o sítio eletrônico permanecia veiculando a propaganda irregular, conforme fls. 03-16 dos autos. Argumenta quanto ao alegado equívoco: "é total responsabilidade da empresa zelar pela qualidade de seus produtos e segurança de seus atos". E, a correção da irregularidade não afasta essa responsabilidade, pois, "seus produtos não estavam regularizados junto à Anvisa para o que se propunha frente as alegações publicadas".

Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, no Parecer nº 298/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa (fls. 18-21) e, classificou-o como ALTO (fl.46), "por ser capaz de provocar dano permanente ou temporário a indivíduos portadores de diabetes, uma vez que o produto certamente não atuará na redução e controle da glicemia, podendo ocasionar uma complicação da doença".

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 as Cópias da propaganda no sítio eletrônico [hps://glico99.com.br/](https://glico99.com.br/), acessado em 15/05/2020 (fls. 03-09); a Notificação nº 122/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12-13); o Aviso de Recebimento da notificação no dia 29/05/2020 (fl. 14); o Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 17); e o Parecer nº 298/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa (fls. 18-21) da área técnica de investigação, COALI.

As irregularidades estão devidamente descritas e comprovadas nos autos, não havendo por parte da Autuada negativa de sua prática, mas, apenas justificativas para o que

entende ter sido um erro ou equívoco do seu setor responsável pela divulgação do produto.

Cumpra asseverar que o recolhimento do material publicitário irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu, visto que a Autuada apenas corrigiu a divulgação irregular após a ação do Ministério Público Federal.

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.

Além disso, como confessa a própria Autuada, foram realizadas vendas do produto, embora, afirme não terem sido entregues aos compradores. A respeito da infração pela exposição à venda, a Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclarece que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda. Abaixo trecho elucidativo do citado parecer, que tomo como fundamento para esta decisão:

[...]

22. Sem dúvida, “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. Logo, 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.

[...]

De outra parte, A Gerência Geral de Alimentos - GGALI, área responsável pelo registro de produtos alimentícios, manifestou-se na Nota técnica nº 38/2020/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA *"que o produto Glico 99, enquadrado pela empresa como suplemento alimentar e dispensado de registro junto à Anvisa, possui alegações e indicações não permitidas para o uso em suplementos*

alimentares, além de conter constituinte em sua formulação não autorizado para o uso em suplementos alimentares, o vanádio". Ou seja o produto foi exposto à venda, contrariando a norma sanitária.

Especificamente o artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969, combinado com o artigo 23, dispõe ser infração sanitária, constar na rotulagem e na propaganda indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do alimento e que lhe atribui qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Ademais a COALI, ressalta a ocorrência de ao expor à venda suplemento alimentar com constituinte não autorizado para suplementos alimentares pela Instrução Normativa n. 28/2018, descumprindo o inciso IV, art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o art. 4º da Resolução - RDC nº 243/2018.

Finalmente, com respeito a terceira infração do AIS, pelo descumprimento da Notificação nº 122/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à Autuada o cumprimento de várias exigências, tais como, suspensão da propaganda, distribuição e a comercialização do produto GLICO99; apresentar composição qualitativa e quantitativa detalhada, rotulagem original, cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre a empresa responsável pela comercialização dos produtos e a empresa responsável pela fabricação dos produtos, a Autuada manteve-se silente.

Ora, essa não é a atitude esperada de uma empresa que age de boa fé, boa índole e zelo por seus clientes. As informações trazidas na petição de defesa não descaracterizam o ato de desobediência consciente da empresa. Ao deixar de responder à Notificação e cumprir tempestivamente as exigências recebidas, a Autuada cometeu infração sanitária.

O parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 estabelece que "*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.*". Portanto, com o descumprimento da exigência recebida a Autuada obsteu a ação da Anvisa, em implementar as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2747300); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2747803). Considerando que no item 05 do Ofício PAS nº 1-758.2/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 34), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 46).

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(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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 proibição da propaganda irregular e, multa no valor total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Fazer propaganda do produto GLICO99 alegando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa...";

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Expor à venda o produto GLICO 99 no sítio eletrônico [hps://glico99.com.br/](https://glico99.com.br/), acessado em 15/05/2020, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa"; e

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Deixar de cumprir a Notificação nº 122/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/05/2020...".

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 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 28/12/2023, às 17:22, 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 **2747308** e o código CRC **89A466E5**.