

DECISÃO N° 2747977, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.006516/2021-41

AIS nº 0461665/21-1 - GGFIS

Autuada: DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A.

A empresa DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S/A foi autuada em 03 de fevereiro de 2021, pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 do anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; item 3.1, alíneas b, e, f, g do anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240/2018 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda de alimento atribuindo ao mesmo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, 30 cápsulas, suplemento alimentar em cápsulas, com Lactobacillus rhamnosus GG (LGG) benéfico para diversas doenças do sistema gastrointestinal"; "é considerado a melhor opção para o tratamento de diarreia aguda infecciosa tanto em adultos como em crianças"; "Reduz os dias de sintomas intestinais, como diarreias causadas por rotavírus e promove melhora na frequência e consistência das fezes"; "é a melhor escolha na prevenção e tratamento das diarreias associadas a antibióticos"; "Diminui a inflamação intestinal mais rápido e promove alívio dos sintomas, como dor abdominal"; "reduz fortemente o risco de doenças diarreicas agudas"; estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico do autuado, <https://culturelle.com.br/#sistema-imunologico>, visitado em 20/08/2020; 2) Expor à venda alimento atribuindo ao mesmo alegações terapêuticas, de

saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, 30 cápsulas, suplemento alimentar em cápsulas, com Lactobacillus rhamnosus GG (LGG): benéfico para diversas doenças do sistema gastrointestinal"; "é, considerado a melhor opção para o tratamento de diarreia aguda infecciosa tanto em adultos como em crianças"; "Reduz os dias de sintomas intestinais; como diarreias causadas por rotavírus e promove melhora na frequência e consistência das fezes"; "é a melhor escolha na prevenção e tratamento das diarreias associadas a antibióticos"; "Diminui a inflamação intestinal mais rápido e promove alívio dos sintomas, "como dor abdominal"; "reduz fortemente o risco; de doenças diarreicas agudas"; estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico do autuado, <https://culturelle.com.br/#sistema-imunologico>, visitado em 20/08/2020;

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fls. 52-53), a Autuada apresentou sua defesa, em 13 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3172838/21-8 - SEI nº 2730842) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 59), alegando, em suma, sua ilegitimidade para responder pelas infrações. Alega que a detentora do registro dos produtos Culturelle Probiótico e Culturelle Probiótico Júnior é a empresa CELLERA CONSUMO LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 14.626.301/0001-30. Argumenta que o produto Culturelle é fabricado por IHealth Inc e comercializado no país pela empresa CELLERA.

Alega que não fabrica o produto e nada tem a ver com o conteúdo do sítio eletrônico www.culturelle.com.br, o qual seria administrado pela empresa CELLERA. Aponta itens que constariam do sítio eletrônico, demonstrando relação e responsabilidade da empresa CELLERA. Requer a declaração de insubsistência do auto de infração e o arquivamento do processo, sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 60-63), argumentando que a Autuada é a detentora do domínio do sítio eletrônico e, portanto, concorreu "na prática descrita neste documento, que resultou nas irregularidades sanitárias apresentadas, resultando na

instauração deste AIS".

Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, no Parecer nº 367/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa e, classificou-o como ALTO (fl. 62), "devido a publicidade e propaganda irregular com presença de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa".

Cumprido registrar que consta às fls. 54-57 dos autos, uma petição apresentada em 17/08/2021, pela empresa CELLERA CONSUMO LTDA, afirmando que as irregularidades foram por ela praticadas e equivocadamente imputadas à autuada DSM Produtos Nutricionais Brasil S/A. Afirma ser a detentora do registro do produto e ter exclusivamente elaborado o conteúdo do sítio eletrônico www.culturelle.com.br.

Repete as mesmas ponderações da Autuada e, acrescenta que a Autuada não praticou ou concorreu para as atividades descritas no auto de infração. Requer a declaração de insubsistência do presente processo, retificação do polo passivo fazendo constar a empresa CELLERA.

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 <https://culturelle.com.br/#sistema-imunologico>, acessado em 28/08/2020 (fls. 03-07); o Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 09); e o Parecer nº 367/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa (fls. 46-47) da área técnica de investigação, COALI. As provas colacionadas aos autos comprovam a prática e autoria das infrações.

Os suplementos alimentares constituem uma categoria específica de alimentos, cujas alegações autorizadas

restringem-se àquelas previstas no Anexo V da IN nº 28/2018, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem. Cabe ressaltar que Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

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.

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 atribua qualidades e características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

A ocorrência das infrações é incontestável e a Autuada não trouxe elementos que as descaracterizassem. A sua tese de defesa é que seria parte ilegítima, visto que a prática das infrações seriam de autoria da empresa Celleria Consumo Ltda.

De fato a empresa Celleria Consumo Ltda assume ser a responsável pelo conteúdo da propaganda irregular divulgada no sítio eletrônico da Autuada. Esse fato está comprovado nos autos, nos dados e documentos trazidos na petição de defesa e na petição da CELLERA. Cabe informar que já havia sido lavrado em 03/02/2021, o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0461894217, acerca do qual a empresa CELLERA responde no Processo Administrativo Sanitário nº 25351.006614/2021-89, em curso nesta Agência.

Porém, a Autuada não está sendo autuada pela fabricação do produto, mas, pela propaganda irregular e exposição à venda do produto em seu sítio eletrônico. Às fls. 09, consta o Extrato de domínio do sítio eletrônico, que confirma a sua titularidade, portanto, sua responsabilidade por tudo que é veiculado, ainda que não seja a titular do registro do produto.

Ao disponibilizar seu sítio eletrônico para que a

empresa CELLERA divulgasse e expusesse à venda, o produto com alegações não aprovadas na Anvisa, a Autuada assumiu o risco pela prática irregular. Tornando-se corresponsável por zelar pela legalidade dos anúncios ali publicados. Ao permitir as condutas que objetivamente ferem a legislação sanitária, incorre em omissão determinante para a ocorrência da infração administrativa, estabelecendo-se um nexo causal entre a conduta e o resultado. Nestas condições, foi investigada, notificada e autuada.

Sobre a imputação de autoria de uma infração sanitária, dispõe a Lei nº 6.437, de 1977, em seu art. 3º, que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, e o § 1º desse artigo estabelece: "considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido."

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 2747989); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fls. 66-67). Considerando que no item 05 do Ofício PAS nº 1-716/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 51), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 65) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 62).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.900741/2016-65) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 e multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "*Fazer propaganda de alimento atribuindo ao mesmo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, 30 cápsulas, suplemento alimentar em cápsulas, com Lactobacillus rhamnosus GG (LGG)...*";

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "*Expôr à venda alimento atribuindo ao mesmo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, 30 cápsulas, suplemento alimentar em cápsulas, com Lactobacillus rhamnosus GG (LGG)*".

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 29/12/2023, às 21:05, 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 **2747977** e o código CRC **52FF3C01**.
