

DECISÃO N° 3166519

Processo nº 25351.111641/2022-53

AIS nº 4279231222 - GGFIS

Autuada: M. DA SILVA MACEDO PRODUTOS NATURAIS ME.

A empresa M. DA SILVA MACEDO PRODUTOS NATURAIS ME foi autuada em 09/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 21 e 22, com base no 23, e o inc. IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; o art. 4º e o inc. I do art. 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda produtos classificados como suplementos alimentares, no sítio eletrônico www.nathusbrasil.com.br/produtos/, entre 20/07/2022 até 07/01/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, a saber:

1.1. Amora + Isoflavona 500mg - 120 Cápsulas- “A Amora com Isoflavona é um composto em cápsulas que une todos os benefícios das amoras com o poder antioxidante e hormônio regulatório das isoflavonas para trazer alívio para diversas condições e prevenir doenças. Sua composição de extrato de amora e isoflavona sintetizada, têm como principal benefício o alívio para os sintomas da TPM e da menopausa, como calores, ressecamento vaginal, ansiedade, alterações de humor súbitas, entre outros. Outro que pode contribuir para a prevenção de tumores hormônios-dependentes, como o câncer de mama. Além disso, os benefícios separados dos componentes incluem ação antioxidante e anti-inflamatória, controle do colesterol, aumento da imunidade, prevenção de doenças cardiovasculares e um aumento substancial da retenção de cálcio nos ossos, o que previne a osteoporose e outras doenças ósseas”;

1.2. Castanha da Índia 500mg - 120 Cápsulas-

“Um dos principais benefícios do consumo da castanha da Índia é o aumento da resistência de veias e capilares sanguíneos, além de reduzir a permeabilidade dos capilares. Isso tudo é essencial para melhorar a circulação. A semente ajuda a combater e tratar os problemas decorrentes da insuficiência venosa (má circulação), como varizes, hemorroidas, edemas e a sensação de peso e cansaço nas pernas. Ela também é muito útil no tratamento de dermatites e inflamações gerais na superfície da pele, cólicas menstruais e a metrorragia, ou seja, a hemorragia uterina que acontece no intervalo da menstruação. A semente ajuda na digestão e na melhora do apetite. Ao melhorar a circulação sanguínea, ela ajuda muito na eliminação de substâncias tóxicas que podem comprometer o funcionamento do organismo. Por isso, ela pode ajudar no processo de perda de peso”;

1.3. Cefalix 500mg - 120 Cápsulas - “Cefalix tem ação anti-inflamatória, e reduz as fortes dores que acompanham a enxaqueca. Reduz as náuseas e vômitos Além de combater o principal sintoma da enxaqueca que é a dor, a erva em questão também reduz os sintomas que, na maioria das vezes, fazem parte da doença como as náuseas e os vômitos. Também auxilia no combate à artrite. Cefalix também ajuda a combater os sintomas da artrite. Melhora a circulação sanguínea. O ginkgo biloba aumenta o fluxo de sangue cerebral, reduzindo a constrição dos vasos e evitando o surgimento das dores de cabeça aumento da circulação do sangue no corpo é o alívio das tonturas provocadas pela labirintite. Estimula a concentração e a memória , Cefalix aumenta os níveis de concentração e melhora a memória uma vez que facilita a entrada da acetilcolina dentro dos neurônios. Dessa forma, o chá é muito importante para manter o cérebro ativo em idosos”;

1.4. Cloreto de Magnésio P.A 500mg - 120 Cápsulas- “O Cloreto de Magnésio objetiva suprir essa carência e equilibrar os níveis de magnésio no organismo. Quais os principais benefícios do Cloreto de Magnésio? o alívio e diminuição das crises de asma para aqueles que tem crises mais severas. Os episódios de enxaquecas, que se apresentam quase que diariamente para algumas pessoas, podem ter a sua ocorrência diminuída com a inserção do Cloreto de Magnésio na alimentação cotidiana. A atenuação

dos efeitos físicos da tensão pré-menstrual, para as mulheres que sentem cólicas intensas acompanhadas de outros sintomas acentuados, como as dores no corpo e o inchaço. Além disso, uso de anticoncepcionais pode contribuir para a deficiência do magnésio no corpo”,

1.5. Colágeno 500mg - Nathus - 120 Capsulas-

“Os maiores benefícios do colágeno são: Prevenção de celulites, Fortalecimento e melhora nos aspectos das unhas e cabelos, Diminuição do surgimento de linhas de expressão, Melhora na elasticidade e aparência da pele, Mais firmeza à pele”;

1.6. Equinácea 500mg - 120 Cápsulas-

“Anti-inflamatória - A erva possui substâncias consideradas antimicrobianas, o que auxilia no combate à inflamações do corpo humano. Proteção contra gripe - Um estudo da Universidade de Maryland já comprovou que a erva reduz em 58% os riscos de pegar um resfriado. O mesmo estudo informa que a equinácea também é eficiente no combate dos sintomas da gripe. Reduz a ansiedade - As substâncias da equinácia ajudam na regulação das sinapses, que é a região dos neurônios que ajudam o corpo e o cérebro a se comunicarem. A erva ajuda as pessoas a se sentirem mais calmas e diminuem os efeitos das crises de ansiedade. Antioxidante e previne o câncer - A equinácea atua também na reparação das células danificadas e estimula a fabricação de células novas. O seu poder antioxidante ajuda a reduzir os danos que os radicais livres causam no organismo humano. Esse controle de danos é essencial para a prevenção de câncer. Melhora o sistema imunológico humano - O casamento das substâncias da equinácea com a vitamina C encontrada no corpo faz com que o sistema imune se fortaleça e se torne um forte combatente para lutar contra qualquer tipo de infecção que o seu corpo possa ter contato”;

1.7. Feijão Branco 500mg - 120 cápsulas-

“Benefícios: - Saúde do coração - Regulação dos níveis do colesterol - Efeito antioxidante - Digestão e fonte de fibras - Ajuda a emagrecer”;

1.8. Maca Peruana 500mg - 120 Cápsulas-

“Os benefícios da Maca Peruana Com propriedades que surpreendem e que colaboram para que o estado de saúde seja o melhor possível, a Maca Peruana ameniza as sensações de cansaço e dá mais motivação ao indivíduo, inclusive aumentando o desempenho

esportivo. Ela também previne a osteoporose, combate o diabetes, fortalece o sistema imunológico e ajuda quem tem anemia. No humor, o alimento diminui o estresse e a ansiedade, especialmente por agir no Sistema Nervoso Central, sendo capaz de estabilizar esse turbilhão de emoções e garantir a melhora na maioria dos casos estudados. Por estar muito ligada à produção de testosterona no organismo, ela ainda pode ser considerada afrodisíaca, contendo poderes estimulantes que aumentam o desejo sexual e a libido, sendo especialmente importante nas questões de fertilidade do casal”;

1.9. Graviola 500mg - 120 capsulas- Diminuição da insônia, pois possui em sua composição compostos que promovem o relaxamento e a sonolência; - Hidratação do organismo, já que a polpa da fruta é constituída principalmente por água; - Tratamento de doenças do estômago, como a gastrite e a úlcera, já que possui propriedades anti-inflamatórias, diminuindo a dor; - Retardo do envelhecimento, já que possui propriedades antioxidantes, combatendo, assim, os radicais livres; - Alívio das dores do reumatismo, pois possui propriedades antirreumáticas, diminuindo a inflamação e a dor”;

1.10. Moringa Oleifera 500mg - 120 Cápsulas- “A moringa tem propriedades antioxidantes, que eliminam os radicais livres do corpo. Estes são em parte responsáveis por doenças cardíacas e a diabetes. Além disso, o extrato dessa planta também tem a propriedades que ajudam a diminuir os níveis de açúcar no sangue, garantindo mais saúde, especialmente de pessoas que sofrem de problemas como o diabetes e outros derivados de um nível alto de açúcar no sangue. A moringa também é capaz de combater a inflamações, pois possui propriedades antiinflamatórias. Está, é uma resposta natural a certos problemas, mas que se fugir do controle pode gerar consequências ainda maiores, a moringa ajuda a deixar essa situação sobre controle, reduzindo as dores e inflamações. Por fim, a moringa também tem a propriedades que ajudam a reduzir o colesterol”;

1.11. Thermo Power 500mg - 120 Cápsulas- “É um termogênico, ou seja, sua fórmula é capaz de acelerar o metabolismo e fazer com que o organismo queime mais calorias a partir da gordura acumulada nos tecidos. O primeiro benefício é que estimula a

maioria das pessoas a tomar o Thermo Power é a perda de peso. A partir do momento em que o seu metabolismo acelera, você queima mais calorias e, ao longo do tempo, isso se traduz em uma perda significativa na balança. Importante ressaltar que por estimular o corpo a converter a gordura estocada em energia, o termogênico ajuda a emagrecer mantendo a massa muscular. Outra vantagem é a melhora da performance. Muitas pessoas têm dificuldades em manter uma rotina de atividades físicas porque não sentem a energia necessária para se dedicar ao exercício. O Thermo Power também ajuda a aumentar a disposição ao melhorar a circulação sanguínea e elevar os batimentos cardíacos. Inclusive, isso também ajuda na perda de peso, porque o exercício acaba sendo melhor aproveitado”;

1.12. ThinX 640mg - 60 cápsulas- “Benefícios: Ajuda combater gorduras localizadas: Por conter ingredientes ricos em fibras naturais o ThinX pode ajudar no combate as gorduras localizadas da barriga. Ajuda combater celulites e estrias: Contém ativos que ajudam a combater a má circulação, o que conseqüentemente pode ajudar no combate as celulites e estrias. Ajuda combater retenção de líquidos: Contém ativos com ação diurética natural, ajudando a combater a retenção de líquidos. Ajuda diminuir o apetite: O ThinX é rico em vitaminas e fibras essenciais que incham dentro do estomago, causando uma sensação de saciedade por mais tempo”;

1.13. Vermix Anti-Vermes 500mg - 120 cápsulas- “Benefícios: Ajuda a eliminar vermes e parasitas; Ajuda a prevenir vermes e parasitas; Ajuda a tratar problemas digestivos; Ação diurética”;

1.14. Viagra 500mg - 120 Cápsulas- “Viagra é um suplemento natural composto por ervas que ajudam no combate a impotência, ejaculação precoce, aumenta a testosterona e a libido”. Saliencia-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiam produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

(g.n.)

[...]

213 do Notificada da autuação em 11/07/2022 (fls. digitais SEI 2420957), a Autuada não apresentou defesa,

conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 216 do SEI 2420957).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, conforme artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, a autuada deve ser responsabilizada por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Informa que o Sr. Frederico Alves Dias é o responsável pelo sítio eletrônico <https://www.nathusbrasil.com.br/>, e que **o responsável legal é o Sr. Mateus da Silva Macedo, CPF ***.492.549.****, sócio administrador da empresa autuada, **M. DA SILVA MACEDO PRODUTOS NATURAIS ME (CNPJ: 38.298.561/0001-91)**, conforme resposta à Notificação nº **28/2021/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA**.

Diz que produtos classificados como suplementos alimentares não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos.

Afirma que as publicidades dos referidos produtos contêm informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que, na verdade, são alegações não aprovadas nesta Agência.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 101/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 218/225 do SEI 2420957).

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 de fls. digitais 06/184 do 2420957, como a cópia das publicidades impressas do sítio eletrônico <https://www.nathusbrasil.com.br/>, a resposta da autuada à

Notificação 28/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a consulta ao Dossiê de Investigação expediente nº 2836695/21-6 (3167002) e a prova processual do produto Cefalix 500mg - 120 Cápsulas (3167007). Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A respeito das provas processuais, insta consignar que verifico erro material na autuação ao ter sido indicado o período "entre 20/07/2022 até 07/01/2022", pois as provas constantes no dossiê de investigação são datadas de 22/07/2021 e 07/01/2022 (3167002). É possível notar que o rodapé das publicidades impressas dos produtos indicados na autuação possuem o ano de 2021. Sobre a prova de 07/01/2022, apenas indica que o site se encontra indisponível. Portanto, onde se lê: "entre 20/07/2022 até 07/01/2022", leia-se: em 22/07/2021.

O Sr. Mateus da Silva Macedo, CPF ***.492.549.**, foi a pessoa que assinou a resposta à Notificação 28/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que realiza a venda dos produtos nos sites <https://lista.mercadolivre.com.br/>, <https://shopee.com.br/nathusbrasil>, <https://www.nathusbrasil.com.br/> e <https://www.i9ser.com.br> (fls. digitais 99 do SEI 2420957).

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 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.

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 **Microempresa** (3166512), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 226 do 2420957) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 224 do 2420957).

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.

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 de R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por cada um dos quatorze produtos classificados como suplementos alimentares, descritos na autuação (itens 1.1 a 1.14), por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.nathusbrasil.com.br>, acesso**

em 22/07/2021, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, e proibição da propaganda irregular.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 11:01, 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 **3166519** e o código CRC **ED10EB86**.