

DECISÃO N° 3179709

Processo nº 25351.549079/2022-37

AI5 nº 2730774/22-3 - GGFIS

**Autuada: NUTRIVALE INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS
NUTRACEUTICOS LTDA**

A empresa NUTRIVALE INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS NUTRACEUTICOS LTDA foi autuada em 16 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 21 e 23 do Decreto Lei nº 986/1969; os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.i.g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; os incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V, XXIX e XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor a venda o produto Golden Fit Shake Power Max®, no sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br/>, acesso em 09/09/2021 e 02/02/2022, com alegações não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares, a saber: "sacia a fome; diminui a vontade de comer doces; regula o intestino; melhora a pele, cabelos e unhas; derrete as gorduras localizadas; melhora o sistema imunológico; ajuda no emagrecimento; inibe a compulsão por doces; controle dos níveis de triglicérides; regulação da pressão arterial; diminuição dos níveis de colesterol alto"; "FARINHA DE BANANA VERDE, Riquíssima em fibras, com baixo índice glicêmico e potente fonte de vitaminas e minerais, fazem da farinha de banana verde um super alimento. Ajuda a saciar a fome, fazendo com que os alimentos fiquem mais tempo no estômago, impede picos de glicemia no sangue controlando assim a diabetes, suas fibras solúveis melhoram o trânsito intestinal, regula os índices de colesterol e triglicerídeos, além de, por suas doses de potássio e minerais, melhoram o humor, levando para longe a tristeza e a depressão"; "PSYLLIUM: Uma das melhores fontes de fibras solúveis encontradas na natureza, onde até 80% de sua composição é fibra, a Psyllium torna-se um potente alimento para o ser humano. Extremamente eficaz contra os inúmeros problemas causados pelo mal

funcionamento do intestino, essa fibra irá fazer ele virar um relinho. Ajuda no controle da glicemia e do colesterol, ajuda a controlar a pressão sanguínea e o melhor, é um ingrediente que ajuda a secar as gordurinhas mais chatas"; "LINHAÇA: Essa poderosa semente dourada, produzida a milênios pelos povos antigos da Mesopotâmia é também um poderoso alimento. Excelente fonte de ômega 3 e 6, muito rica em fibras solúveis, é uma ótima fonte de vitaminas e minerais que previnem o envelhecimento precoce, potente anti-inflamatório e regulador hormonal, amenizando os efeitos da TPM". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; 2) Descumprir a Notificação nº 4398435/21-5 de 08/11/2021 que solicitava a adequação de todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto em questão, de forma a excluir toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, informação sobre os dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) do fabricante do produto; encaminhar a rotulagem original do produto; que retirasse do site a seguinte afirmação: "O GOLDENFIT SHAKE recebeu o selo de aprovação da Anvisa, comprovando a sua efetividade e segurança" e retirasse o logotipo da Anvisa; que enviasse a cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre o fabricante do produto em questão e empresa já citada; e que encaminhasse o comprovante de regularização do produto, cópia do DOU de registro ou do Comunicado de Início de Fabricação. A empresa NUTRIVALE INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS NUTRACEUTICOS LTDA respondeu à citada Notificação em 31/01/2022, entretanto em consulta ao sítio eletrônico em <https://www.goldenfitshake.com.br/>, 02/02/2022, foi verificado que as alegações terapêuticas continuavam sendo veiculadas com o mesmo texto descrito na infração 1 acima, não tendo sido adequado seu conteúdo, e descumprindo assim o determinado na citada Notificação. [...] grifei

Notificada da autuação em 07 de julho de 2022 (fl. 64 do SEI nº 2425344), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de julho de 2022 (SEI nº 3124593), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4428617/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 67 do SEI nº 2425344).

A Autuada informa que a publicidade de seus

produtos é realizada por uma empresa terceirizada e que já havia solicitado a remoção do site até a regularização da embalagem do produto. Contudo, após receber a notificação da Anvisa constatou que o site ainda estava ativo. O esclarecimento da prestadora era de que embora o site estivesse no ar, estaria inoperante, impossibilitando a compra dos produtos.

Assim, para evitar complicações, a Autuada afirma que exigiu a remoção total do site, o que foi prontamente cumprido pela prestadora. Dessa forma, considera que a questão foi resolvida, não havendo motivos para o prosseguimento do auto de infração. Caso não seja esse o entendimento, pede que sejam consideradas para aplicação da penalidade: a natureza leve da infração; as circunstâncias atenuantes previstas na Lei nº 6.437/1977.

Argumenta que sempre agiu de boa-fé, acreditando estar dentro da legalidade, e que a continuidade da publicidade do produto ocorreu devido a um erro da empresa prestadora de serviços de publicidade, apesar de o site estar inoperável e sem possibilidade de compra. E, que após a notificação, exigira a remoção total do site, o que foi prontamente realizado. Por isso, entende aplicáveis as atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei 6.437/1977. Além disso, afirma ser primária (inciso V). Conclui que a infração deve ser considerada de natureza leve, conforme artigo 9º da mesma lei.

Requer o arquivamento do processo administrativo ou a aplicação da penalidade de advertência. Em caso de penalidade de multa pede a sua aplicação no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a Autuada é responsável pela exposição à venda e divulgação irregular do produto Golden Fit Shake Power Max®. Acerca da participação da empresa prestadora de serviços, afirma que a Autuada responde pela má escolha dos seus contratantes e pela responsabilidade de certificar-se acerca da regularidade dos produtos que divulga.

Argumenta que na Notificação nº 4398435/21-5, a exigência era para a remoção de toda e qualquer alegação que atribua propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas nas propagandas do produto, porém, em consulta ao site em 02/02/2022, foi constatado que essas declarações continuavam sendo veiculadas sem qualquer adequação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista que, "*poderia levar o consumidor à substituição do tratamento correto das enfermidades pelo uso de produtos sem eficácia comprovada, bem como, em razão da possibilidade do agravo à saúde do consumidor, induzido por propaganda enganosa e abusiva*" (fls. 78-79 do SEI nº 2425344).

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: o Extrato de Domínio do sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br> (fls. 08-09 do SEI nº 2425344); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br> acessado em 09/09/2021 (fls. 10-28 do SEI nº 2425344); a Notificação nº 4398435/21-5 (fls. 29-31 do SEI nº 2425344); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br> acessado em 02/02/2022 (fls. 47-54 do SEI nº 2425344); o Parecer nº 22/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 55-57 do SEI nº 2425344), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a seus argumentos imputando a responsabilidade para empresa contratada para prestação de serviços de publicidade eletrônica, não lhe assiste razão. A Autuada é responsável pelo produto e, também pelo sítio eletrônico no qual a publicidade irregular foi realizada. E não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual, especialmente quando esses atos resultam em infrações sanitárias.

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.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

Com relação ao descumprimento da Notificação nº 4398435/21-5, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, relata que foi solicitado que a Autuada, encaminhasse documentos e adequasse todas as propagandas e publicidades relacionadas ao produto em questão e, constatadas no sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br> acessado em 09/09/2021.

A COALI também confirma que a empresa enviou *“o contrato solicitado na notificação; o rótulo do produto e o comprovante de regularização do mesmo. Porém, não informou se adequou o site, conforme solicitado”*. De fato a continuidade pôde ser verificada nas cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br> acessado em 02/02/2022 (fls. 47-54 do SEI nº 2425344).

Com relação às circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei 6.437/1977, não verifico configuradas como quer crer a Autuada. A atenuante prevista no inciso *“I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento”*, não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando divulgou o produto na internet com alegações de saúde ou funcionais não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa.

A atenuante prevista no inciso *“III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”* - não se caracteriza como alega a empresa, pois a retirada da publicidade no site ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 4398435/21-5. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não aconteceu neste caso.

Apesar da argumentação da Autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades cometidas. É importante destacar que toda a descrição dos fatos relacionados ao ato infracional e sua adequação à lei foi feita com base na presunção de boa-fé da empresa. No entanto, essa presunção não altera nem invalida o ato praticado, que continua devidamente tipificado na legislação vigente.

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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE (SEI nº 3144795), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 80 do SEI nº 2425344) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 78-79 do SEI nº 2425344).

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fazer publicidade e expor a venda o produto Golden Fit Shake Power Max®, no sítio eletrônico <https://www.goldenfitshake.com.br/>, acesso em 09/09/2021 e 02/02/2022, com alegações não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares,*";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Descumprir a Notificação nº 4398435/21-5 de 08/11/2021*".

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 18/09/2024, às 17:56, 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 **3179709** e o código CRC **7F6A7BD7**.
