

DECISÃO N° 3188869

Processo nº 25351.770951/2021-23

AIS nº 2772810/21-2 - GGFIS

Autuada: VIVA MAIS CONECTA SAÚDE LTDA

A empresa VIVA MAIS CONECTA SAÚDE LTDA foi autuada em 16 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto Lei nº 986/1969; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; o item 11, alíneas *a*, *b*, *f* e *g* da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; e a Resolução - RE nº 5.428/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda dos produtos: (suplementos alimentares em cápsulas, exceto o produto No Alc - suplemento vitamínico e mineral líquido): Omêga 3; Cálcio D3 (composto por cálcio e Vit. D); Colágeno (composto por colágeno mais vitaminas e minerais não especificados); Cártamo e Chia (composto por óleo de cártamo e óleo de chia); Óleo de Prímula (composto por óleo de prímula); Melhor Idade Noite; Melhor Idade Stimu; THP - Cártamo + Gengibre + Guaraná (composto por óleo de cártamo, gengibre e guaraná); No Alc (composto por vitaminas e minerais não especificados); Keep Calm Night (composto por triptofano, magnésio, zinco, ácido fólico e vitaminas A, B3, B8, C e E) e Triptofano, no sítio eletrônico <http://canalwebx.com.br> acesso em 08/10/2020 e 04/05/2021, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais, conforme as seguintes alegações: " I- Ômega 3: "Reduz o risco de algumas doenças, como: Diabetes; Acidente vascular cerebral (derrame); Artrite reumatóide; Diminui o triglicérides no sangue; Controle da pressão arterial; Dificulta o surgimento de processos inflamatórios", entre outras; II- Cálcio D3: "Reduz o risco de algumas doenças, como: Osteoporose: doença que atinge a estrutura dos ossos deixando-os com aspecto de esponja; Osteomalacia: doença dos ossos, causada pelo erro da metabolização dos minerais; Sistema Linfático: o cálcio também auxilia no equilíbrio de hormônios

importantes para o metabolismo como T3, T4 e outros"; III- Colágeno: "Previne o aparecimento de celulite; Fortalece as unhas; Fortalece o cabelo e melhora o seu aspecto; Diminui o surgimento de estrias; Aumenta a elasticidade da pele; Previne e retarda o surgimento de rugas e linhas de expressão"; IV- Cártamo e Chia: "Promovem maior combustão da gordura; Reduzem celulite e gordura localizada; Diminuem taxas de colesterol; Anti-inflamatório e Antioxidante; Reduzem o risco de desenvolver diabetes; Alto poder de saciar a fome; Auxiliam a diminuição dos níveis de colesterol; Auxiliam na regulação do trânsito intestinal"; V- Óleo de Prímula: "Reduz os desconfortos da TPM; Reduz os sintomas da menopausa; Auxilia na prevenção e tratamento de dermatites; Reduz a agregação das plaquetas; Reduz o colesterol e a pressão arterial; Controla o diabetes; Combate o envelhecimento precoce"; VI- Melhor Idade Noite: "Proporciona bem-estar e relaxamento diminuindo a agitação, hiperatividade e estresse; Combate o cansaço e fadiga; Possui efeito calmante, alivia a ansiedade, promove a sonolência"; VII- Melhor Idade Stimu: "Melhora dores nas pernas e circulatórias; Possui propriedades anti-inflamatórias; Complexo de vitaminas e minerais do complexo B; Combate o estresse e estimula o raciocínio; Reduz o cansaço físico e mental; Maior resistência muscular; Aumento da Lubrificação"; VIII- THP - Cártamo + Gengibre + Guaraná: "Facilita a perda de peso; Acelera o metabolismo; Aumenta a saciedade; Aumenta a disposição; Queima as moléculas de gordura; Elimina os líquidos retidos"; IX- No Alc: "Auxilia no controle do alcoolismo; Previne recaídas; Reestabelecer a autoestima; Sem efeitos colaterais ou perigos para a saúde; Combate a abstinência"; X- Keep Calm Night: "O Keep Calm Night é um suplemento natural com sinergia entre minerais que facilitam sua absorção e o aumento na produção natural da Serotonina e Melatonina. Este produto é um suplemento alimentar natural com sinergia entre minerais e compostos biativos que facilitam sua absorção e o aumento na produção natural da Serotonina e Melatonina, sendo assim, melhora a qualidade de vida, já que proporciona um sono agradável e presta auxílio na diminuição da ansiedade. O Keep Calm Night também auxilia no emagrecimento pelo próprio mecanismo de diminuição de ansiedade e qualidade do sono, o que conseqüentemente diminui a compulsão de comer, além disso, foram acrescentados à fórmula outros ingredientes que agem na queima das gordurinhas indesejadas; Combater a depressão; Controlar a ansiedade; Aumentar o humor; Melhorar a memória; Regular o sono"; XI- Triptofano: "A

suplementação de triptofano auxilia no tratamento de distúrbios do sono, stress, hiperatividade, depressão e TPM; Combater a depressão; Controlar a ansiedade; Aumentar o humor; Melhorar a memória; Regular o sono".", tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos e que lhe atribuem qualidade e características nutritivas superiores aquelas que realmente possuem. 2) Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 172/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 08/06/2021, de acordo com AR- Aviso de Recebimento dos Correios, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 10 de setembro de 2021 (fl. 89 do SEI nº 2362197), a Autuada não apresentou sua defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 94 do SEI nº 2362197).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 97-102 do SEI nº 2362197). Argumenta que foram observados os requisitos exigidos na Lei nº 6.437/1977 e as irregularidades estão comprovadas nos autos, bem como apontados os dispositivos transgredidos.

A servidora autuante cita o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, que estabelece que a responsabilidade pela infração sanitária recai sobre quem deu causa ou contribuiu para ela. Afirma que no caso, a Autuada realizou publicidade e expôs à venda os produtos, configurando sua participação direta na infração, tornando a autuação legítima. Uma vez que, quem comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve obedecer às normas legais, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas na legislação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 101 do SEI nº 2362197).

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 provas seguintes, obtidas pela área técnica de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária:

(i) Cópia de páginas do sítio eletrônico <http://canalwebx.com.br>, acessado nas datas 08/10/2020 e 04/05/2021, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais superiores às que possuem e não autorizadas pela Anvisa (fls. 06-41 e 43-68 do SEI nº 2362197);

(ii) Extrato de domínio do sítio eletrônico <http://canalwebx.com.br> (fl. 42 do SEI nº 2362197);

(III) Notificação nº 172/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinava a adequação de todas as propagandas publicidades irregulares, suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e propagando do produto SUPLEMENTO MINERAL ANTI-ÁLCOOL EM.GOTAS, MARCA NOALC, proibido pela Resolução-RE nº 5.428/2020, fornecer documentos e encaminhar documentos. Devidamente recebida em 06/06/2021 (fls. 70-72 e 76 do SEI nº 2362197);

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.

A COALI informa em seu Parecer nº 153/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 78-82 do SEI nº 2362197) que se trata de situação de alta gravidade, pois, consiste na veiculação de publicidade e propagandas irregulares com a presença de alegações terapêuticas não comprovadas. E,

sobre o risco sanitário expõe:

Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido, quanto físico, uma vez que os produtos certamente, não irão tratar, prevenir e/ou curar doenças graves, como: depressão; diabetes, artrite reumatóide; osteoporose; acidente vascular cerebral (derrame), entre outras atribuídas irregularmente aos produtos já citados.

No que respeita ao descumprimento da notificação, destaco o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, que dispõe:

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.

Nesse sentido, com relação ao enquadramento legal) da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, por se tratar de disposição específica que enquadra a segunda infração descrita no AIS. Destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 3144930). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1259-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 87 do SEI nº 2362197), 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. 103 do SEI nº 2362197) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 101 do SEI nº 2362197).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS** como sendo infração aos artigos 21 e 23 do Decreto Lei nº 986/1969; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; o item 11, alíneas *a*, *b*, *f* e *g* da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; e a Resolução - RE nº 5.428/2020, tipificadas nos inciso(s) V, XXIX e XXXI, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme abaixo e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer

propaganda dos produtos: Omêga 3; Cálcio D3 (composto por cálcio e Vit. D); Colágeno (composto por colágeno mais vitaminas e minerais não especificados); Cártamo e Chia (composto por óleo de cártamo e óleo de chia); Óleo de Prímula (composto por óleo de prímula); Melhor Idade Noite; Melhor Idade Stimu; THP - Cártamo + Gengibre + Guaraná (composto por óleo de cártamo, gengibre e guaraná); No Alc (composto por vitaminas e minerais não especificados); Keep Calm Night (composto por triptofano, magnésio, zinco, ácido fólico e vitaminas A, B3, B8, C e E) e Triptofano, no sítio eletrônico <http://canalwebx.com.br> acesso em 08/10/2020 e 04/05/2021, atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais superiores às que possuem e não autorizadas pela Anvisa;

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Notificação nº 172/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/06/2021.

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 24/09/2024, às 14:09, 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 **3188869** e o código CRC **2DD8E0C2**.