

## DECISÃO N° 3335240

Processo nº 25351.311480/2023-87

AIS nº 0501859235 - GGFIS

**Autuada: TROCANDO FRALDAS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS E KITS DIAGNÓSTICOS LTDA. ME (FAMIVITA COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.)**

A empresa **TROCANDO FRALDAS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS E KITS DIAGNÓSTICOS LTDA. ME (FAMIVITA COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.)** foi autuada em 17/05/2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.1.a , Item 3.1.b, Item 3.1.f, da Resolução nº 259/02; artigo 17, inciso I da RDC nº 243/2018 c/c os incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 64.237/1977. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos IV, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437/77.

[...]

*1) Distribuir os seguintes suplementos alimentares Famiferti, Viriferti, FamiSop, fabricados pela empresa SOOLIS NUTRACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, CNPJ 17.102.448/0002-08, com nome de marca não aprovado para suplementos alimentares, uma vez que atribuem ou apregoam propriedades terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares. O contrato de fabricação destes produtos foram informados pela empresa na resposta da Notificação nº 359/2021/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA, de 06/12/2021, que foi protocolizada via sistema SEI em 28/12/2021;*

*2) Fazer publicidade no sítio eletrônico site <https://www.famivita.com.br/>, acesso em 17/06/2021, dos seguintes suplementos alimentares atribuindo propriedades terapêuticas não comprovadas de auxílio à preconcepção, e fertilidade masculina, a saber: VITAMINAS PARA FERTILIDADE - Só organismos bem nutridos são capazes de conceber uma nova vida. A alimentação dos futuros papais pode e deve ser*

*complementada pelas vitaminas e minerais mais importantes nessa fase. FamiFerti - Nova formula! Com ácido fólico como mertiolato e outras vitaminas para mulheres que procuram engravidar. Indicado por ginecologistas. Para fertilidade feminina. Com forma ativa de ácido fólico., FamiFerti: Nova fórmula! Com ácido fólico como metilfolato e outras vitaminas para mulheres que procuram engravidar. SOBRE O PRODUTO: 1 comprimido de 660mg ao dia com água. Uso até o início da gravidez. Primeiro do tipo no Brasil. Desenvolvido na Alemanha. SO UM ORGANISMO PREPARADO ENGRAVIDA BEM — COMO FAMIFERTI PODE AJUDAR. Ácido fólico é um nutriente indispensável que toda mulher precisa ingerir durante as tentativas para engravidar. A federação dos ginecologistas (FEBRASGO) inclusive recomenda o uso nos 30 dias antes do início das tentativas. O FamiFerti conta com o L-metilfolato de cálcio, a forma ativa do ácido fólico, que pode ser absorvido até pelas 40% de mulheres com dificuldades. Além de prevenir possíveis problemas na formação do feto, outras vitaminas e minerais na composição contribuem para o equilíbrio metabólico necessário para a concepção e um início de gestação saudável. O FamiFerti supre as necessidades do organismo feminino nesta fase, não usa corantes artificiais e ainda pode ajudar a trazer o tão sonhado positivo. Fórmula inovadora desenvolvida por especialistas. Dose máxima de ácido fólico (forma ativa). Com todas as vitaminas importantes. útil a partir do primeiro dia. QUEM DEVE USAR? FamiFerti pode ser usado por qualquer mulher como polivitamínico para suprir as necessidades do organismo e garantir o seu equilíbrio. Ele é especialmente indicado por ginecologistas para mulheres que querem engravidar, por conter todas as vitaminas que são importantes e indispensáveis para o sistema reprodutor feminino. Tentantes diminuem os riscos associados aos problemas no feto e podem aumentar as chances de engravidar. COMO USAR FAMIFERTI? Um comprimido de FamiFerti deve ser ingerido com água ou suco a qualquer momento do dia. FamiFerti contém o máximo da forma ativa do ácido fólico permitido pela Anvisa. ViriFerti - Com vitaminas antioxidantes e minerais essenciais para a fertilidade masculina. Indicado por*

*ginecologistas. P/ homens na concepção, com ácido fólico e vitaminas. Pode melhorar o espermatozoides. SOBRE O PRODUTO TALVEZ O PROBLEMA É COM ELE — COMO VIRIFERTI PODE AJUDAR. Metade dos problemas de infertilidade são masculinos, muitos deles passam despercebidos também porque os homens não querem reconhecer. Uma das diferenças entre espermatozoides fértil e infértil é o nível de radicais livres. Quando ele for alto, as chances de conseguir o positivo são menores. As vitaminas C e E são conhecidas como antioxidantes que reduzem o nível dos radicais livres. ViriFerti contém essas e muitas outras vitaminas e minerais que influenciam a fertilidade masculina. Fórmula inovadora desenvolvida por médicos. Altamente rico em vitamina C e E. Minerais para fertilidade masculina. útil a partir do primeiro dia. QUANDO USAR? O homem deve começar a tomar ViriFerti idealmente antes de iniciar as tentativas de engravidar. Isso pode aumentar sua saúde geral e fértil. COMO USAR VIRIFERTI? Um comprimido de ViriFerti deve ser ingerido com água ou suco a qualquer momento do dia. FamiSop - Suplemento alimentar em pó - Fórmula aperfeiçoada! A vitamina indicada por ginecologistas para mulheres com ovários policísticos. C/ mioinositol e ácido fólico. Indicado por ginecologistas. Para ajudar função ovariana. Usado por portadoras da SOP. MIO-INOSITOL E IMPORTANTE PARA FUNÇÃO OVARIANA. Mioinositol é uma das vitaminas do complexo B e possui papel sinalizador para hormônios como insulina, ou FSH. Sua ausência e o excesso de insulina. FAMISOP — O QUE MUDOU? Durante os últimos meses trabalhamos com nutricionistas e médicos para melhorar ainda mais o FamiSop. Fazemos uso de novas possibilidades tecnológicas e regulatórias. Por isso é adotado por adultos maiores de 19 anos. Seu impacto regulador motivou ginecologistas a indicarem o mioinositol a mulheres portadoras da síndrome de ovários policísticos (SOP). O mioinositol é um produto recente no mercado brasileiro, inicialmente comercializado sob o nome Fertisop, cujos benefícios metabólicos potenciais são reconhecidos pela Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) para mulheres com ovários policísticos. A doença reprime a produção de mioinositol no organismo e interfere diretamente no metabolismo e*

*nos hormônios da fertilidade como FSH, LH ou progesterona";*

*3) Descumprir a Resolução RE nº 1.945, de 14 de junho de 2022, que solicitando a interrupção imediata da propaganda dos produtos com alegações irregulares e com nomes de marca não aprovados, todavia a empresa não obedeceu a esta determinação e manteve as mesmas alegações irregulares descritas na infração 2, conforme evidenciado no sítio eletrônico site <https://www.famivita.com.br/>, acesso em 28/06/2022 e 07/02/2023.*

[...]

Notificada da autuação em 29/05/2023 (fls. 133/134 - SEI 2757097), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/09/2024 pela manutenção do AIS, relatando que foi recebida pela COALI denúncia da 2º Delegacia de Polícia de Saúde Pública - DPPC da Polícia Civil do Estado de São Paulo (SEI 1491843), com Inquérito Policial nº 129/2019 (IPE 2304225-70.2019.900822 - Proc. 1535876- 25.2019.826.0050), referente aos produtos "Famiferti" e "Viriferti", veiculado pelos sites <https://www.trocandofraldas.com.br/> e <https://www.famivita.com.br/>, ambos sob responsabilidade da empresa Famivita Comércio para Produtos para Saúde Ltda., segundo Nota Técnica nº 50/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/07/2021(1501044). Salienta a descrição de irregularidades relacionadas à empresa FAMIVITA COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA acerca do produto FAMIFERTI, que apresenta alegações de propriedades não permitidas, como: "... conforme Relatório de Investigação apresentado em apertada síntese, que policiais civis da Delegacia Especializada identificaram, em pesquisa realizada na internet, o anúncio pelo site da empresa "Trocando Fraldas" a venda de produto de nome FAMIFERTI que atribui propriedades terapêuticas que "auxiliam na pré concepção, fortalecendo a produção seminal, ideal para mulheres tentantes," além de outras propriedades. Aponta ainda pesquisas do site "Trocando Fraldas" sobre o produto Famiferti que, segundo o anunciante, é indicado para mulheres que estão tentando engravidar, com as afirmações "Ideal para mulheres tentantes "Ajuda na Preconcepção" e a formulação do FamiFerti

supre as necessidades do organismo feminino durante o período das tentativas" e para os homens, o produto "VIRIFERTI, "supre todas as necessidades vitamínicas, fortalecendo a produção seminal, garantindo espermatozoides e uma DNA mais farte."

Argumenta que em 01/06/2022 e 03/03/2022, foi verificada nos sites <https://www.famivita.com.br/> e <https://www.trocandofraldas.com.br/> a continuidade das publicidades irregulares relacionadas à fertilidade e gravidez (produtos Famiferti, Viriferti e FamiSop), o que demonstra o não cumprimento aos itens das notificações e Ofício encaminhados à empresa fabricante e distribuidora dos produtos. Destaca que, tendo em vista as irregularidades evidenciadas, foi emitido o Parecer nº 130/2022 com sugestão de publicação de medida cautelar (RE nº 1.945, de 14/06/2022). Aponta que em 07/02/2023, verifica-se a continuidade de propagandas e publicidades, como: "Produtos para engravidar e fertilidade - [www.famivita.com.br/](http://www.famivita.com.br/)". E ao acessar o sítio eletrônico <https://www.trocandofraldas.com.br/> tem-se o redirecionamento ao site <https://www.famivita.com.br/produtos/>.

Explica que a divulgação de produtos contendo alegações irregulares, possibilita que a população leiga ao assistir a publicidade entenda que os produtos sejam regulares, seja quanto a procedência, natureza, composição e/ou qualidade. Ressalta que ao fazer publicidade de produtos contendo alegações terapêuticas não autorizadas nessa ANVISA, implica em riscos à saúde pública, uma vez não ser possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos propagandeados. A norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente.

Menciona que, quanto à terceira infração, a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim esta Agência e fazendo pouco caso tanto para esta instituição quanto à saúde pública. O risco sanitário das infrações foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3183455).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos de fls. 09/34 e 86 - SEI 2757097, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Destaque-se que distribuir suplementos alimentares com nome de marca não aprovado, relacionando vantagens terapêuticas ou funcionais não autorizadas para essa categoria de produtos, induz o consumidor em erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto que está sendo divulgado. Sabe-se que as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para os produtos anunciados.

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.

No que se refere ao descumprimento da citada Resolução, cumpre 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.

Quanto à conduta descrita no AIS referente ao descumprimento da RE nº 1.945, de 14/06/2022, cumpre 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão cumprir determinações, prestar as

informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e excluir os incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 64.237/77, 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 6.437/77, 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 em análise, trata-se de Microempresa - ME (SEI 3164757), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3191258) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3183455).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 conduta, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e excluindo os incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 64.237/77, e aplico à Autuada a penalidade de **multa no valor total de R\$ 27.200,00 (vinte e sete mil e duzentos reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme estabelecido abaixo:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir o suplemento alimentar Famiferti, fabricado pela empresa SOOLIS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ 17.102.448/0002-08, com nome de marca não aprovado para suplementos alimentares, acrescido de 10% (dez por cento) para um dos demais produtos (Viriferti e FamiSop), totalizando R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais);

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico site <https://www.famivita.com.br/>, acesso em 17/06/2021, do suplemento alimentar Famiferti, atribuindo propriedades terapêuticas não comprovadas, acrescida de 10% (dez por cento) para cada um dos demais produtos (Viriferti e FamiSop), totalizando R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais); e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a RE nº 1.945, de 14/06/2022.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 16/12/2024, às 10:17, 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](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 **3335240** e o código CRC **0305FB4E**.

---