

## **DECISÃO N° 3338842**

**Processo nº 25351.110919/2022-75**

**AIS nº 0719914227 - GGFIS**

**Autuada: HEALTHY NUTRITION CARE SUPLEMENTOS E NUTRACÊUTICOS LTDA.**

A empresa **HEALTHY NUTRITION CARE SUPLEMENTOS E NUTRACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 23/02/2022 por **1**) Fazer publicidade na internet (acesso em 01/06/2021, 21/09/2021 e 28/10/2021) dos produtos EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE), MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROLCARE, apresentando alegações não autorizadas pela ANVISA; **2**) Rotular os produtos EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE), MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROLCARE, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir, qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas; **3**) Expor à venda na internet (acesso em 01/06/2021, 21/09/2021 e 28/10/2021) os produtos EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE), MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROLCARE, com alegações não autorizadas pela ANVISA; **4**) Apresentar na internet (acesso em 01/06/2021, 21/09/2021 e 28/10/2021) os produtos EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE), MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROLCARE com ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares, como Piper nigrum L., ácido alfa lipóico e Tribulus terrestres; e **5**) Descumprir as Notificações nºs 277/2021/SEI/COALI e 299/2021/SEI/COALI, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/06/2022 (fls. 273 - SEI 2724716), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4353482/22-0), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 279 - SEI 2724716), alegando que realizou todas as adequações descritas nas Notificações nºs 277 e 299/2021/SEI/COALI, demonstrando claramente a retirada dos domínios do ar, tendo sido removidos em definitivo. Informa que com relação ao site Healthy Nutrition Care está de acordo com as normas sanitárias vigentes, não havendo qualquer informação irregular que possa induzir o consumidor a erro, confusão ou interpretação falsa. Aponta que o produto Mens's Power não está mais sendo comercializado e, desde o recebimento da Notificação nº 299/2021 todos os ingredientes utilizados para a fabricação dos produtos Effective Endo Smartcare e Soap Molecular Controlcare se encontram em conformidade com a IN 28/2018 e/ou IN 76/2020 da ANVISA, sendo classificados como suplementos alimentares, isentos de registro, conforme a RDC nº 240/18 - Categoria 4300031. Diz que os rótulos dos produtos Effective Endo Smartcare e Sop Molecular Controlcare atendem a legislação sanitária vigente, contendo, inclusive a composição qualitativa e quantitativa detalhada. Destaca sua boa-fé e que não mede esforços para atender todas as exigências legais para o regular exercício das suas atividades. Requer a aplicação da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e a improcedência do AIS, ou caso suas alegações não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2757480).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, além de estarem precisamente comprovadas as irregularidades descritas no referido AIS. Destaca que as adequações dos produtos da Autuada não foram feitas, uma vez que o site da empresa continuava ativo e seus produtos com propriedades terapêuticas não permitidas, já que se trata de suplementos alimentares. Explica que após ter sido notificada, a empresa alterou o sítio eletrônico <https://healthynutritioncare.com.br/> para os sites: <https://healthynutritioncare.com.br/produto-endo/>, <https://healthynutritioncare.com.br/sop-moi-ofc-cp=f>, <https://healthynutritioncare.com.br/obrigado-endometriosis/> e as

denominações dos produtos Effective Endometriosis SmartCare - cápsula para Effective Endo SmartCare; MEN'S Fertility PowerCare - cápsula para MEN'S PowerCare, mantido, SOP Molecular ControlCare - cápsula em 21/09/2021, não tendo sido retiradas as alegações de propriedades terapêuticas. Explica que a Autuada apenas alterou o sítio eletrônico e as denominações dos produtos ainda irregulares, podendo, ainda, o site e seu conteúdo serem acessados.

Esclarece que os produtos supracitados não possuem qualquer propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Logo, ao atribuir aos produtos supracitados falsas alegações, a empresa colocou em risco a saúde dos indivíduos, podendo causar danos a quem os utilizar. Reforça que a rotulagem se encontra em desconformidade e que consta no Parecer nº 227/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que os produtos denunciados apresentavam ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares, como Piper Nigrum, L. ácido alfa lipóico, *Tribulus terrestris*. Destaca que produtos contendo *Tribulus terrestris* não se enquadram na categoria de alimentos, suplementos alimentares e na Medicina Tradicional Chinesa (MTC). O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3057397).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 07/89 e 94/165 - SEI 2724716, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Destaco, porém, que cabe analisar as condutas 1 e 3 descritas no AIS. Conforme entendimento firmado nesta Coordenação de Julgamento, com base em orientação da Procuradoria Federal, entendo que a empresa praticou uma única

conduta no que diz respeito a "fazer publicidade" e expor a venda", por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico. Assim, conforme se extrai do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, fica evidente a presença de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que um ato acaba por absorver o outro, de caráter preparatório. Dessa forma, **deve ser mantida a infração pela exposição à venda dos produtos, apresentando alegações não autorizadas pela ANVISA**, englobando assim a infração pela publicidade irregular, aplicando-se uma só penalidade.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *"Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem"*. E o art. 23 da mesma norma preconiza que *"As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação"*.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo 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 nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que 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.

Acerca do descumprimento das notificações, 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 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, 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).

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas pela empresa para atendimento à legislação sanitária, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

Por fim, cumpre mencionar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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, a empresa está classificada como **Microempresa - ME** (SEI 2950153), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3061429) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 3057397).

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 das infrações cometidas, 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 9.784/99, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a 1ª infração, referente à publicidade dos produtos com alegações não autorizadas pela ANVISA; promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 36.800,00 (trinta e seis mil e oitocentos reais)**, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE), apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, acrescido de 10% (dez por cento) para um dos demais produtos (MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROL CARE), totalizando R\$

9.600,00 (nove mil e seiscentos reais);

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 01/06/2021, 21/09/2021 e 28/10/2021) o produto EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE), com alegações não autorizadas pela ANVISA, acrescido de 10% (dez por cento) para um dos demais produtos (MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROL CARE), totalizando R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais);

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por apresentar na internet (acesso em 01/06/2021, 21/09/2021 e 28/10/2021) o produto EFFECTIVE ENDOMETRIOSIS SMARTCARE (ou EFFECTIVE ENDO SMARTCARE) com ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares, acrescido de 10% (dez por cento) para um dos demais produtos (MEN'S FERTILITY POWER CARE (ou MEN'S POWER CARE) e SOP MOLECULAR CONTROL CARE), totalizando R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais); e

4) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir as Notificações nºs 277/2021/SEI/COALI e 299/2021/SEI/COALI.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 17/12/2024, às 10:37, 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 **3338842** e o código CRC **11E7DAD7**.