

DECISÃO N° 2567922, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.495589/2022-87

AI5 nº 2455611224 - GGFIS - DF

Autuada: JUCELIA FARIA SANTIAGO BARBOSA DE AVILA
████████████████████

A empresa JUCELIA FARIA SANTIAGO BARBOSA DE AVILA ██████████ foi autuada em 18 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei no 986, de 1969; os Itens 3.1.a , 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f, 3.1.g, da Resolução nº 259, de 2002; o item 3.5 do anexo da Resolução-RDC nº 18, de 1999; o art. 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.universointegral.com.br, acesso em 06/2021, dos seguintes produtos classificados como ALIMENTOS com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa a saber: 1.1. ÓLEO DE GROSELHA NEGRA 60 CÁPSULAS 500MG — FITOBRASIL:" ... ação antioxidante que atua contra os radicais livres. Previne o envelhecimento precoce, ajuda na TPM e Menopausa e afortalecer os cabelos" no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/oleo-de-groselha-negra-60-capsulas-500mg-fitobrasil; 1.2. MACA PERUANA 60 CÁPSULAS 750MG — FITOBRASIL: " ... aumenta energia, reduz o nível de stress, auxilia na melhora do libido e fertilidade" , no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/macaperuana60-capsulas-750mg-fitobrasil; 1.3. ÓLEO DE COCO 60 CÁPSULAS 1450MG — FITOBRASIL: "... para o bom funcionamento do intestino e para o sistema imunológico ... manutenção do peso, auxilia no emagrecimento, e hidrata peles e cabelos" no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/oleodecoco-60-capsulas-420mg-fitobrasil/; 1.4. BERINJELA 60 CÁPSULAS 420 MG — FITOBRASIL: "Auxilia na redução dos níveis de colesterol LDL, glicose e triglicérides. Além disso apresenta leve ação diurética e auxilia na melhora do funcionamento do intestino ... saúde cardiovascular" no

endereço eletrônico
www.universointegral.com.br/berinjela-60-capsulas-420-mg-fitobrasil/. 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.
[...]

Notificada da autuação em 26 de dezembro de 2022 SEI nº 2398872 - fls. 57/64), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer in albis o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de abril de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que Foi recebida a Notificação nº 4170794/20-0 (Exp. 1630524/17-8), onde, a empresa Sunflower Indústria E Laboratório Fitoterápico Ltda (CNPJ 02.385.401/0001-32) denunciava a comercialização de suplementos com marca DETOX que não é prevista em qualquer alimento, pois, a propriedade de saúde "desintoxicação do organismo" não está comprovada para nenhum ingrediente atualmente autorizado.

Acrescenta que foi realizada uma busca ativa nos sites da empresa detentora da marca FITOBRASIL, devido a suspeita de comercialização de suplementos alimentares com composição irregular, além de propagandas em desacordo com legislação sanitária e emitida a Resolução - RE nº 2177, de 1 de junho de 2021 exarando medidas preventivas em relação à proibição do uso da marca e alegações não aprovadas para diversos suplementos alimentares da marca FITO BRASIL/SUPERFOODS OF THE EARTH.

Aduz que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas a irregularidade acima descrita, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente.

O risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2398872 -fl. 69).

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 (SEI nº 2398872 - fl. 5/8 e 19/20), como a impressão da publicidade realizada, a Comunicação de Risco nº 19/2021 e a NOTIFICAÇÃO Nº 225/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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 (SEI nº 2567897), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2430311) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2398872 - fl. 69).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 225/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.universointegral.com.br, acesso em 06/2021, do produto classificado como ALIMENTO com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa a saber: 1.1. ÓLEO DE GROSELHA NEGRA 60 CÁPSULAS 500MG — FITOBRASIL:" ... ação antioxidante que atua contra os radicais livres. Previne o envelhecimento precoce, ajuda na TPM e Menopausa e fortalecer os

cabelos" no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/oleo-de-groselha-negra-60-capsulas-500mg-fitobrasil; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.universointegral.com.br, acesso em 06/2021, do produto classificado como ALIMENTO com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa a saber: 1.2. MACA PERUANA 60 CÁPSULAS 750MG — FITOBRASIL: "... aumenta energia, reduz o nível de stress, auxilia na melhora do libido e fertilidade" , no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/maca-peruana60-capsulas-750mg-fitobrasil, (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.universointegral.com.br, acesso em 06/2021, do produto classificado como ALIMENTO com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa a saber: 1.3. ÓLEO DE COCO 60 CÁPSULAS 1450MG — FITOBRASIL: "... para o bom funcionamento do intestino e para o sistema imunológico ... manutenção do peso, auxilia no emagrecimento, e hidrata peles e cabelos" no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/oleode-coco-60-capsulas-420mg-fitobrasil/, (risco alto); e,

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.universointegral.com.br, acesso em 06/2021, do produto classificado como ALIMENTO com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa a saber: 1.4. BERINJELA 60 CÁPSULAS 420 MG — FITOBRASIL: "Auxilia na redução dos níveis de colesterol LDL, glicose e triglicérides. Além disso apresenta leve ação diurética e auxilia na melhora do funcionamento do intestino ... saúde cardiovascular" no endereço eletrônico www.universointegral.com.br/berinjela-60-capsulas-420-mg-fitobrasil/. 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 (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2023, às 14:53, 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 **2567922** e o código CRC **D07877D3**.
