



## DECISÃO N° 3604741

Processo nº 25351.658270/2022-79

AIS nº 5088761221 - GGFIS

Autuada: FRANQUIA DE VENDAS GESTÃO DE ATIVOS E NEGÓCIOS LTDA.

A empresa **FRANQUIA DE VENDAS GESTÃO DE ATIVOS E NEGÓCIOS LTDA.** foi autuada em 22/12/2022 por 1) fazer publicidade na internet (<https://www.elevesuplementos.com.br>), acesso em 16/08/2021, do produto Ora Pro Nobis - com vitaminas e minerais - 180 cápsulas, com propriedades terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA; 2) não responder a Notificação nº 303/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/09/2021, recebida em 20/10/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios, rastreio BR311488980BR, que solicitava a adequação de todas as propagandas e publicidades, de forma a excluir as alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas para o suplemento alimentar em cápsulas da marca Ora Pro Nobis/Eleve, 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 09/01/2023 (fls. 60 - SEI 2733753), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0069649/23-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 63 – SEI 2733753), alegando, em suma, que à época da notificação, todas as informações inseridas no site eram baseadas em estudos científicos, aprovados por grandes universidades. Relata que aos poucos foi se habituando com o meio de publicidade, período em que chegou ao conhecimento que todas as propagandas deveriam conter apenas as alegações permitidas para cada componente ou vitamina, constantes na tabela da ANVISA. Alega que adequou seu site, cumprindo estritamente com a legislação existente e com as alegações aprovadas pela ANVISA, estando o site, atualmente, em perfeita consonância com a legislação e cumprindo com seu dever de informação clara e precisa sobre seus produtos, o que aponta sua boa-fé. Acerca da 2ª infração menciona que a notificação não chegou ao seu destinatário final, qual seja, os responsáveis pela empresa para que pudesse apresentar resposta com seus devidos esclarecimentos, em que pese haver a comprovação de recebimento no endereço da notificada em 20/10/2021. Sustenta que jamais se esquivaria das suas obrigações de prestar esclarecimentos perante a ANVISA. Requer a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2763112).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/05/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que as infrações de fazer propaganda de alimentos, atribuindo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas/não aprovadas pela ANVISA e de não responder notificação da Agência estão perfeitamente descritas, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Argumenta que, tanto a empresa fabricante quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação e sites, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Saliencia, ainda, que a inércia da empresa em não responder à Notificação nº 303/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 20/10/2021, deixando correr a revelia o Processo Administrativo Sanitário por descumprimento de notificação, compromete a eficiência da administração pública. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2973694).

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. 06/23 e 29/33 - SEI 2733753, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao argumento de desconhecimento da lei, o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB — Decreto-Lei nº 4.657/1942) dispõe que: *Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.*

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.

Salienta-se 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.

Quanto a infração por descumprir a Notificação nº 303/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, enfatizo que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, os responsáveis pela infração deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem 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, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 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).

Com relação 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 Grande Porte - Grupo I (SEI 3515830), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2983335) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2973694).

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.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais)**, conforme abaixo estabelecido, além da proibição da propaganda irregular:

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda na internet (<https://www.elevesuplementos.com.br>), acesso em 16/08/2021, do produto Ora Pro Nobis - com vitaminas e minerais - 180 cápsulas, com propriedades terapêuticas e de saúde não autorizadas pela ANVISA; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 303/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/09/2021, recebida em 20/10/2021.

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 21/05/2025, às 14:59, 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 **3604741** e o código CRC **A4A80222**.