

DECISÃO N° 3486819

Processo nº 25351.006614/2021-89

AI5 nº 0461894217 - GGFJS - DF

Autuada: CELLERA CONSUMO LTDA.

A empresa CELLERA CONSUMO LTDA. foi autuada em 03/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fazer propaganda de alimento atribuindo ao mesmo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas e autorizadas pela Anvisa, CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, 30 cápsulas, suplemento alimentar em cápsulas, com Lactobacillus rhamnosus 'GG (LGG): benéfico para diversas doenças do sistema gastrointestinal"; "é considerado a melhor opção para o tratamento de diarreia aguda infecciosa tanto em adultos como em crianças"; "Reduz os dias de sintomas intestinais, como diarréias causadas por rotavírus e promove melhora na frequência e consistência das fezes"; "é a melhor escolha na prevenção e tratamento das diarreias associadas a antibióticos"; "Diminui a inflamação intestinal mais rápido e promove alívio dos sintomas, como dor abdominal"; "reduz fortemente risco de doenças diarreicas agudas"; estas irregularidades foram observadas no sitio eletrônico sob responsabilidade do autuado, <https://culturelle.com.br/sistemaimunologico>, visitado em 20/08/2020; 2) Expor à venda alimento atribuindo ao mesmo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela Anvisa, CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, 30 cápsulas, suplemento alimentar em cápsulas, com Lactobacillus rhamnosus GG (LGG): benéfico para diversas doenças do sistema gastrointestinal"; "é considerado a melhor opção para o tratamento de diarreia aguda infecciosa tanto em adultos como em crianças"; "Reduz os dias de sintomas intestinais, como diarreias causadas por rotavírus e promove melhora na frequência e consistência das fezes"; "é a melhor escolha na prevenção e tratamento das diarréias associadas à antibióticos"; "Diminui a

inflamação intestinal mais rápido e promove alívio dos sintomas, como dor abdominal"; reduz fortemente o risco de doenças diarreicas agudas"; estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico sob responsabilidade do autuado, <https://culturelle.com.br/sistemaimunologico>, visitado em 20/08/2020;

[...]

Notificada da autuação em 13/10/2022 (fl. 102 - SEI 2659394), a Autuada apresentou sua defesa em 25/10/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4864029/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 107 - SEI 2659394), alegando, em suma, que, quando do recebimento da Notificação nº 198/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, retirou a publicidade do sítio eletrônico citado, assim como, de todas as demais mídias sociais sob responsabilidade da empresa; desativou o domínio citado no Auto de Infração, conforme comprovante encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Nº SEI 1186450).

Salienta que a empresa sempre pautou pela informação correta aos consumidores e, por isso, não se escusou de referenciar as informações contidas no sítio eletrônico citado no Auto de Infração com estudos científicos. Por isso, anexa, na íntegra, todos os estudos supramencionados e que fizeram parte do sítio eletrônico, mas que, há mais de 2 anos já está fora do ar. Ressalta que, mesmo comprovando que as informações foram devidamente referenciadas, resta nítido que a imediata tomada de providências por parte da empresa deve ser levada em consideração. Diante de todo o exposto, a empresa requer o arquivamento do presente auto de infração, sobretudo em função das atenuantes descritas no inciso III; do Artigo 7, da Lei 6.437/1977, com ênfase na primariedade da Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/10/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - (fls. 110- 114 - SEI 2659394), argumentando que carecem de fundamento as alegações da autuada, bem como se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Ocorre que a empresa divulgou o produto com alegações de saúde e/ou funcionais não aprovadas e/ou permitidas pela Anvisa, o que induz o consumidor ao erro ou confusão, uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes

daquelas que realmente possui. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 113 - SEI 2659394).

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 a publicidade irregular do do suplemento alimentar em cápsulas CULTURELLE PROBIÓTICO 400mg, divulgada no sítio eletrônico <https://culturelle.com.br/sistema-imunologico>, acessado em 20/08/2020, fls: 06-11- SEI 2659394; pela Notificação nº 198/2020/SEI/COALI/GGALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/09/2020, fl. 21-22 - SEI 2659394; e pela resposta à Notificação nº 198/2020/SEI/COALI/GGALUGGFISIDIRE4/ANVISA, protocolada em 02/10/2020, fls. 23-26 - SEI 2659394), 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada acerca das medidas tomadas 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.

Por fim, cumpre mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*, com exceção da primariedade da autuada que será considerada para fins de dosimetria da pena.

A alegada 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* – nota-se que o recolhimento do produto se deu *após* a Notificação nº 198/2020/SEI/COALI/GGALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2683752), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2683770) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 113- SEI 2659394).

Observados os pressupostos dos artigos 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2025, às 14:50, 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 **3486819** e o código CRC **716A2C6A**.