

DECISÃO N° 3443859

Processo nº 25351.150098/2021-29

AI5 nº 5028832216 - GGFIS

Autuada: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

A empresa BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA foi autuada em 07/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, com base no art. 23 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Art. 16 e 17 da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda dos produtos: LIPOFIM Goji Berry, Ácido Hialurônico, Colágeno Tipo II, por meio dos sítios eletrônicos <http://www.lojabionatus.com.br> e www.bionatus.com.br, acesso em 22/09/2020, atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme as seguintes alegações: LIPOFIM Goji Berry - auxilia na redução de peso e perda de medidas... Auxílio no emagrecimento. www.lojabionatus.com.br/lipofim/goji-berry-em-capsulas-prd.html; Colágeno Tipo II - esse tipo de colágeno na forma de cápsulas é indicado para quem necessita tratar ou prevenir doenças articulares como: artrite e osteoartrite; artrose e osteoartrose; artrite reumatoide; lesões nas articulações, lesões de cartilagem. www.bionatus.com.br/pt/blog/voce-sabe-qual-a-funcao-do-colageno-tipo-2-no-organismo; Ácido Hialurônico - Ele é um ativo cosmético que está diretamente ligado à produção de colágeno e age reproduzindo as células da pele, diminuindo rugas, deixando a pele mais jovial, firme e hidratada. BENEFÍCIOS DO ÁCIDO HIALURÔNICO: Potencializa a ação antienvhecimento e a regeneração celular da pele; Facilita a cicatrização e hidratação cutânea; Elimina resíduos de toxinas nas células da pele; Reduz rugas e manchas; Favorece a lubrificação das articulações; Melhora o transporte de nutrientes para as células. www.bionatus.com.br/pt/blog/acido-hialuronico-o-segredo-para-uma-pele-radiante. "diminui o processo de envelhecimento da pele e evita o surgimento de linhas de expressão. É um regenerador celular, promove a regeneração da pele reduzindo rugas e manchas" no link www.lojabionatus.com.br/radiance/radiance-hyaluronic-prd.html

[...]

Notificada da autuação em 17/05/2022 (fl. 24 do SEI nº 2690251), a Autuada apresentou sua defesa em 27/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4220231/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 27 o SEI nº 2690251 e fl. 1090 do SEI nº 2743672).

Em defesa, a autuada alega que a irregularidade foi corrigida pela empresa desde 10/2020, e que o produto Lipofim Goji Berry não é fabricado pela empresa desde 01/2019. Pede reconsideração do Auto de Infração, pois a irregularidade foi corrigida e porque não foi registrado nenhum dano ao consumidor no período em que a propaganda esteve ativa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela impressão das publicidades divulgadas nos sítios eletrônicos <http://www.lojabionatus.com.br> e www.bionatus.com.br, e pela consulta realizada à ferramenta

WHOIS - Registro.br (fls. 04/12 do SEI nº 2690251).

Afirma que a correção da irregularidade não afasta a conduta de fazer publicidade utilizando alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais, não aprovadas e não autorizadas pela Anvisa para alimentos, que infringiu a legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo, acompanhando o Parecer nº 101/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2869955).

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 mencionados anteriormente (fls. 04/12 do SEI nº 2690251), o PARECER Nº 101/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13/17 do SEI nº 2690251) e o Memorando 1/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3444176), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A área de investigação Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, esclarece que a marca LIPO aprovada em registro, foi utilizada regularmente até o momento desta investigação, mas esta COALI decidiu pela suspensão do uso, devido à clara associação ao emagrecimento em propagandas da empresa, o que foi devidamente demonstrado ao longo da investigação, e também informado à GGALI para que esta avaliasse quanto a necessidade de correção dos atos anteriores - registro (Parecer nº 101/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 13/17 do SEI nº 2690251).

Entre as determinações da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) emitidas na Notificação nº 3233017/20-1 à empresa Bionatus Laboratório Botânico Ltda (CNPJ: 68.032.192/0001-51) está a SUSPENSÃO do uso da marca LIPOFIM utilizada em alguns produtos da empresa, tais como Goji berry com vitamina C, vitamina E e cromo em cápsulas, marca LIPOFIM (não aprovada no registro M.S. 6.7106.0037) (item 1 do Memorando 1/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 3444176).

Nesse Memorando consta ainda que a marca LIPO FIM foi suspensa, já que a mesma tem sido comprovadamente utilizada com fins de propaganda para emagrecimento:

[...]

2. A empresa enviou resposta à Notificação supracitada, alegando a regularização da marca LIPOFIM em quase todos produtos, por estar protocolada nos comunicados de início de fabricação apresentados à vigilância responsável (suplementos alimentares e pó para preparo de bebida) e, ainda, no registro M.S. 6.7106.0037, que de fato apresenta à aprovação das marcas LIPOFIM1000/LIPOMAIS/LIPOTAREFEIROS/NEWSLIM/LIPOBIO/LIPOCLEAN/LIPOFIBER/LIPONEW/LIPONEX/, entre outras.

3. Neste sendo, esta COALI/GIALI/GGFIS vem informar a suspensão da marca LIPO FIM, em todos os produtos citados acima, já que a mesma tem sido comprovadamente utilizada com fins de propaganda para emagrecimento. (grifo nosso)

[...]

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 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 oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação das condutas, pois a conduta já está bem tipificada no inciso V do art. 10 dessa Lei. Assim, evitamos a dupla tipificação para a mesma conduta. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (correção da irregularidade e suspensão da fabricação do produto), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Médio Porte Grupo III** (SEI nº 3443531), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2878465) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2869955).

Importante frisar que a Certidão 2878465 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003390/2010-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/07/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 22/09/2020, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2025, às 10:44, 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 **3443859** e o código CRC **D75D3DBB**.