

## **DECISÃO N° 3504629**

**Processo nº 25351.832808/2021-32**

**AI5 nº 4645136216 - GGFIS**

**Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA.**

A empresa **SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA.** foi autuada em 24/11/2021 por 1) expor à venda na internet o produto Calmix, acesso em 16/09/2021, sem registro na ANVISA; e 2) divulgar na internet o produto Calmix, acesso em 16/09/2021, atribuindo alegações não comprovadas, 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 14/04/2022 (fls. 16/17 - SEI 2565007), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2711077/22-5), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 22 - SEI 2565007), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que em relação aos itens 1 e 2 da Notificação nº 464513216, foram retiradas em todo o território nacional, as propagandas e publicidades que atribuam propriedades de saúde e funcionais não autorizadas ou permitidas do produto Calmix no site [www.naturecenter.com.br](http://www.naturecenter.com.br).

Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2581150).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que, em consulta ao referido sítio eletrônico, foi possível verificar, além da comercialização do produto, a composição com diversas substâncias como maracujá, melissa, mulungu e valeriana, as quais para sua comercialização, é necessário o registro na ANVISA. Explica que foi identificada no sítio eletrônico <https://www.naturecenter.com.br>, que é de responsabilidade da empresa autuada, alegações não comprovadas que estão contrárias à legislação sanitária, visto

que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não permitidas para o produto elencado. Destaca que o produto Calmix não possui qualquer propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, logo, ao atribuir ao produto supracitado falsas alegações, a empresa colocou em risco a saúde dos indivíduos, podendo causar dano de forma permanente e irreversível a quem o utilizar. Salieta que a Autuada procedeu às adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, ou seja, de fato, a irregularidade ocorreu, e apenas após ser notificada a realizar a correção, a Autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade, sendo inegável a infração sanitária em debate. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25/30 - SEI 2565007).

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. 03/06 - SEI 2565007, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não

poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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.

Impende trazermos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”*. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

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 **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (SEI 3504620), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2687559) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 30 - SEI 2565007).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), além da proibição da propaganda irregular**, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda na internet o produto Calmix, acesso em 16/09/2021, sem registro na ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por divulgar na internet o produto Calmix, acesso em 16/09/2021, atribuindo alegações não comprovadas.

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 26/03/2025, às 13:10, 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 **3504629** e o código CRC **D6C621A3**.

