

DECISÃO N° 3960106

Processo nº 25351.289475/2023-81

AIS nº 0466832234 - GGFIS - DF

Autuada: N.S.A. PRODUTOS E MARKETING LTDA ME.

A empresa N.S.A. PRODUTOS E MARKETING LTDA ME foi autuada em 04/05/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto - Lei nº 986/1969, artigos 21 c/c 23; Resolução nº 259/2002, item 3.1, letras a, b, e, f, g; Resolução nº 243/2018, artigo 17, inciso I. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977., da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto FORTEZEN MAX, sujeito à vigilância sanitária, nos endereços <https://fortzenntax.com/>, acessados em 25/03/2021, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: "ANSIEDADE e DEPRESSÃO NÃO É MAIS PROBLEMA, AGORA TEM SOLUÇÃO...ELIMINA A DEPRESSÃO, COMBATE A ANSIEDADE, ACABA COMA INSONIA, ACABA COM AQUELA TRISTEZA SEM FIM, ELIMINA O PÂNICO E O MEDO, COMBATE DEPRESSÃO E ANSIEDADE NA ADOLESCÊNCIA".

[...]

Notificada da autuação em 26/06/2023 (fl. 124 do pdf do SEI nº 2607754), a Autuada não apresentou defesa (fl. 127 do pdf do SEI nº 2607754), deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/08/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos anúncios com alegações de saúde não aprovados pela Anvisa, divulgada no sitio eletrônico <https://fortzenmax.com/>, acessado em 25/03/2021; pela consulta ao I-Helps (Registros e Licenças), em 25/03/2021; e pelo extrato de publicação no Diário do Executivo, de 21/09/2021 (fls. 52/63 do SEI nº 2607754).

Diz que a autuada divulgou suplemento alimentar 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 aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, infringindo a legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como **alto**, acompanhando o Parecer nº 56/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista o anúncio de alegações terapêuticas não aprovadas e/ou permitidas pela Anvisa relacionadas a depressão, ansiedade, pânico e medo (fls. 129/130 do pdf do SEI nº 2607754).

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, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Parecer nº 56/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o suplemento alimentar em cápsulas de

triptofano da marca FORTZENMAX, foi fabricado pela Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais, e estava sendo anunciado no site <https://fortzenmax.com/>, sob responsabilidade da empresa N.S.A. PRODUTOS E MARKETING EIRELLI - BELLA VITA (CNPJ 32.814.068/0001-09) - fl. 86 do SEI nº 2607754.

O Despacho nº 240/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA detalhou as alegações irregulares, quais sejam: "ANSIEDADE e DEPRESSÃO NÃO É MAIS PROBLEMA, AGORA TEM SOLUÇÃO...ELIMINAA DEPRESSÃO, COMBATE A ANSIEDADE, ACABA COM A INSONIA, ACABA COM AQUELA TRISTEZA SEM FIM, ELIMINA O PÂNICO E O MEDO; COMBATE DEPRESSÃO E ANSIEDADE NA ADOLESCÊNCIA" (fl. 108 do SEI nº 2607754).

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 o produto em questão foi divulgado 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, considerando que a conduta já está tipificada no inciso V do art. 10 desta Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 **microempresa** (SEI nº 3960103), e **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3629852) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 130 do SEI nº 2607754).

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.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

DANIELE SILVA NASCIMENTO

Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 26/11/2025, às 15:47, 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 **3960106** e o código CRC **D6D0D61F**.