

## DECISÃO N° 3871831

Processo nº 25351.511878/2022-31

AIS nº 2541863227 - GGFIS - DF

Autuada: RAINHA LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA.

A empresa RAINHA LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA foi autuada em 26/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, itens 3.1 a, b, f, g da Resolução n. 259/02 e Arts. 16 e 17 da Resolução-RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda, conforme consulta ao site [www.bodyaction.com.br](http://www.bodyaction.com.br) em 20/08/2021 e 27/09/2021, de produtos classificados como alimentos atribuindo alegações terapêuticas/de saúde não aprovadas para alimentos. Os produtos e as respectivas alegações são: 1) thermo-abdomen: “auxilia na queima de gordura, acelerar o metabolismo, auxilia no emagrecimento, melhora a disposição e energia...melhor termogênico do país...”; 2) CHÁ ABDOMEN: “auxilia na queima de gordura, ajuda a acelerar o metabolismo”; 3) PRÉ-NIGHT: “melhore seu treino a noite sem prejudicar seu descanso... maior resistência e ao aumento da força muscular; 4) CROMO REDUX 250: “...controle da gordura corporal; Inibidor do apetite; Aumento da definição muscular; Excelente controlador da Insulina”; 5) NIGHT ABDOMEN: “emagrecedor noturno, auxilia na queima de gordura, diminui níveis do stress, indutor natural do sono, auxilia a diminuir a ansiedade, auxilia a acelerar o metabolismo”.

2) Expor a venda, conforme consulta ao site [www.bodyaction.com.br](http://www.bodyaction.com.br) em 20/08/2021, 27/09/2021 e 10/11/2021, produtos com denominação atinentes a medicamentos: THERMOABDOMEN, ZERAPETITE, NIGHT ABDOMEN (ação emagrecedora) ou TRT EXTREME (ação de precursor de testosterona).

[...]

Notificada da autuação em 10/06/2022 (fl. 94 do SEI nº 2737972), a Autuada apresentou sua defesa em 02/08/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [4495770/22-5](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 150 do SEI nº 2737972; SEI nº 2763198 e nº 2763210).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que os produtos estão devidamente comunicados à Anvisa e registrados no INPI; que o produto Thermo Abdomen está registrado desde 2013 e já passou por fiscalizações anteriores, inclusive com Termo de Ajuste de Conduta (TAC) em 2017; que a frase “Melhor Emagrecedor do Brasil” refere-se a uma premiação pública da Revista Suplementação, não sendo uma alegação terapêutica.

Afirma que já removeu o selo dos rótulos para evitar interpretações equivocadas; que, após notificações, realizou ajustes imediatos nas propagandas e websites; que os produtos foram reposicionados em categorias corretas e rótulos foram modificados.

Diz que nenhum dos produtos apresentou desvios ou reclamações de consumidores, e que todos seguem as normas da RDC 243/2018, RDC 275/2002, entre outras.

Reclama que está sendo penalizada duas vezes pelo mesmo fato, o que é vedado pela legislação brasileira. Cita exemplos de produtos similares no mercado com alegações semelhantes, defendendo que a fiscalização deve ser igualitária.

Pede, por fim, o arquivamento do processo sem aplicação de penalidades. Caso não seja aceito, que seja aplicada apenas advertência ou multa mínima, considerando que a empresa é primária e não houve dano ao consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios dos produtos e pela titularidade da autuada pelo domínio eletrônico bodyaction.com.br (fls. 04/46 do SEI nº 2737972).

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 04/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando a veiculação de publicidade e/ou propaganda irregulares, com presença de alegações terapêuticas, não aprovadas e não autorizadas pela Agência (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2983057).

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 as provas de fls. 04/55 e o Parecer nº 4/2022/SEI/COALI de fls. 56/61, todos do SEI nº 2737972, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A empresa foi autuada por alegações terapêuticas não permitidas em alimentos e uso de nomes que remetem a medicamentos. Alegações como “melhor emagrecedor do Brasil”, “auxilia na queima de gordura”, “controle da insulina” são consideradas irregulares.

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.

Com relação à alegação de *bis in idem*, não é possível confirmá-la com base apenas nas informações apresentadas na defesa. A empresa mencionou números de autos, mas não apresentou a documentação comprobatória, o que impede a análise por esta autoridade julgadora.

Quanto à alegação de que os produtos estão devidamente comunicados à Anvisa e registrados no INPI, a área técnica se manifestou no Parecer nº 4/2022/SEI/COALI no sentido de que o registro da marca no INPI não tem relevância para a regulação sanitária, pois o INPI trata apenas de propriedade industrial, não de conformidade com normas de saúde pública.

A área técnica ressalta que a Procuradoria junto à Anvisa já se posicionou juridicamente (Parecer Cons. Nº 86/2009 - PROCR/ANVISA) afirmando que o registro no INPI não sobrepõe o poder regulatório da ANVISA; que a agência pode proibir o uso de marcas que causem confusão ou induzam o consumidor ao erro, conforme a RDC 259/2002; e que a regulação sanitária não fere o direito de propriedade industrial, apenas restringe o uso da marca em alimentos quando não atende às normas sanitárias.

Em relação à expressão "melhor emagrecedor", usada na rotulagem, que seria fruto de uma premiação por voto popular, diz que não é capaz de descaracterizar as infrações, pois alegações terapêuticas não são permitidas em alimentos, mesmo que baseadas em prêmios.

Sobre a alegação de que nenhum dos produtos apresentou desvios ou reclamações de consumidores, também não é capaz de descaracterizar as infrações sanitária.

As infrações constatadas não se relacionam com desvio de qualidade dos produtos, mas sim com o descumprimento de normas sanitárias de natureza preventiva e obrigatória. Outrossim, a ausência de reclamações de consumidores não elide a infração, pois a legislação sanitária brasileira adota o princípio da prevenção e da precaução, segundo o qual a ação fiscalizatória visa evitar riscos à saúde pública antes que o dano ocorra. Dessa forma, a ocorrência de reclamações, danos ou efeitos adversos não é requisito para a configuração da infração.

No tocante aos exemplos de produtos similares no mercado com alegações semelhantes, cabe mencionar que a existência de outros produtos no mercado com alegações semelhantes não afasta a infração constatada, pois cada processo sanitário é analisado de forma individual, com base nas evidências do caso concreto. Ressalta-se que a fiscalização sanitária é realizada de forma contínua e progressiva, podendo a autoridade adotar providências em relação a outros produtos e empresas tão logo sejam identificadas situações semelhantes.

Em relação às providências de correção das alegações nas propagandas dos produtos, remoção do selo e modificação dos rótulos, ressalto que tais medidas adotadas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Por oportuno, no que se refere à tipificação da conduta descrita no item 2 do AIS (expor a venda produtos com denominação atinentes a medicamentos), faço a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. 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 **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3871819), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3707607) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2983057).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3707607) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.563604/2008-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/11/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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 total de R\$ 135.000,00 (cento e trinta e cinco mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 270.000,00 (duzentos e setenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), sendo o valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por cada um dos cinco produtos descritos no item 1 do AIS;**
- b) **R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), sendo o valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por cada um dos quatro produtos descritos no item 2 do AIS.**

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 08/10/2025, às 14:15, 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 **3871831** e o código CRC **5792C60F**.