

## DECISÃO N° 3853222

Processo nº 25351.495572/2022-20

AIS nº 2455270224 - GGFIS

Autuada: FITOBRASIL COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA EPP.

A empresa FITOBRASIL COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA EPP foi autuada em 18/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 21 e artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; Item 3.1.a, 3.1.b, Item 3.1.e, Item 3.1.f, Item 3.1.g, da Resolução n. 259/02; Art. 4º, Art. 16 e Art. 17 da RDC Nº 243/2018; item 5.2.7.2 da Resolução Nº 23/2000. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, V, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade dos seguintes produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa a saber:

1.1. ÓLEO DE PRÍMULA EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CAPS DE 500MG: "...auxilia na perda de peso, saúde da pele, cabelos e unhas, no controle da pressão arterial, e nos sintomas da TPM e da Menopausa", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/oleo-de-primula-em-capsulas-fitobrasil60-caps-de-500mg/> e <https://www.fitobrasil.com.br/product-page/%C3%B3leo-de-pr%C3%ADmula>, acesso em 12/03/2021;

1.2. CÚRCUMA C-DEZS 60 CÁPS SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL COM CÚRCUMA: "...cúrcuma é poderoso antioxidante, anti-inflamatório, e ajuda o sangue, fígado, coração, sistema imunológico e articulações. A Pimenta Negra tem capacidade de aumentar a biodisponibilidade das outras substâncias", no endereço eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/curcuma-c-dezs-60-caps-suplemento-vitaminico-e-mineral-com-curcuma/>, acesso em 12/03/2021;

1.3. DETOX GREEN FITOBRASIL SABOR UVA VERDE 300G: - "Tem a finalidade de fazer uma limpeza no organismo. Ajuda a combater os radicais livres...ajudam a evitar a oxidação do colesterol ruim, que forma placas de gorduras que podem causar problemas cardiovasculares.". no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/detox-green-fitobrasil-sabor-uva-verde-300g/>, acesso em 12/03/2021;

1.4. DETOX RED FITOBRASIL SABOR FRUTAS VERMELHAS 300G: "Tem a finalidade de fazer uma limpeza no organismo. Ajuda a combater os radicais livres. É rico em nutrientes que ajudam a evitar a oxidação do colesterol ruim, que forma placas de gorduras que podem causar problemas cardiovasculares", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/detox-red-fitobrasil-sabor-frutas-vermelhas-300g/>, acesso em 12/03/2021;

1.5. LIPO ATTACK QUITOSANA EM CÁPSULAS 60 CÁPS DE 450MG: "Lipo Attack auxilia no emagrecimento...na redução...da gordura", no endereço eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/lipo-attack-QUITOSANA-em-capsulas-60-caps-de-450mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.6. ÓLEO DE GROSELHA NEGRA EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 500MG: "...antioxidante que atua contra os radicais livres. Previne o envelhecimento precoce, ajuda na TPM e Menopausa e a fortalecer os cabelos", no endereço eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/oleo-de-groselha-negra-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-500mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.7. BESELF - BABY SKIN - SAÚDE DA PELE E CABELOS 30 CÁPS DE 1300MG: "melhora a elasticidade da pele – sustentação da pele – previne o envelhecimento da pele – antioxidante – saúde da pele e cabelos", no endereço eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/beself-baby-skin-saude-da-pele-e-cabelos/>, acesso em 12/03/2021;

1.8. BESELF - SUPLEMENTO ANTI CELULITE 30 CÁPS DE 750MG: "...Previne a Celulite – Antioxidante – Auxilia a Reduzir Medidas – Combate a Flacidez Da Pele", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/beself-anti-celulite-30-caps-de-750mg/>,

acesso em 12/03/2021;

1.9. 3 LIPO SLIM ULTRACONCENTRADO EM CÁPSULAS 90 CÁPS DE 500MG: "...formando uma emulsão com as gotículas de gordura presente no estômago, essa emulsão é eliminada pelas fezes...dando sensação de saciedade...auxilia no aumento da sensação de saciedade...ajudar na digestão...melhora a sensibilidade à insulina, hormônio que transporta a glicose – açúcar- no sangue, reduzindo assim a vontade de comer doces e aumentando a saciedade", no endereço eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/3-lipo-slim-ultraconcentrado-em-capsulas-90-caps-de-500mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.10. HIBISCO EM CÁPSULAS 60 CÁPS DE 500MG: "Auxilia no emagrecimento, ajuda a reduzir o inchaço, melhorar o funcionamento intestinal, controlar o colesterol, baixar a pressão arterial e ajuda a proteger as funções dos rins e do fígado", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/hibisco-em-capsulas-60-caps-de-500mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.11. ECOREFIL ÓLEO DE ALHO EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 750MG: "...capacidade de diminuir a gordura, em especial o LDL. Possui ação anitibacteriana", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/ecorefil-oleo-de-alho-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-750mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.12. CHLORELLA EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 350MG: "...participam da digestão, auxiliando assim o processo digestivo, e protegendo o trato digestório; usada para desintoxicar o organismo, eliminando os metais pesados do corpo; auxilia no reforço do sistema imunológico", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/clorella-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-350mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.13. CHLORELLA EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 350MG: "Previne o aparecimento de celulite, auxilia no fortalecimento das unhas e cabelos, ajuda a diminuir o surgimento de estrias, auxilia no aumento da elasticidade da pele, e retarda o surgimento de rugas e linhas de expressão", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/colageno-hidrolisado-com-vitamina-c-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-350mg/>, acesso em 12/03/2021,

1.14. AMORA MIURA EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 430MG: "...Auxilia na digestiva, emagrecimento, nos níveis de açúcar além de ser antioxidante"; no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/amora-miura-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-430mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.15. ÓLEO DE COCO EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 1450MG: "...importante para o bom funcionamento do intestino e para o sistema imunológico", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/oleo-de-coco-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-1450mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.16. DOLOMITA EM CÁPSULAS FITOBRASIL 60 CÁPS DE 500MG: "...possui propriedades alcalinizantes, anti-inflamatórias, calmantes, e descogestionantes. Auxilia contra a fadiga muscular e na reposição de cálcio e magnésio", no sítio eletrônico <https://fitobrasil.com/produto/dolomita-em-capsulas-fitobrasil-60-caps-de-500mg/>, acesso em 12/03/2021;

1.17. CHÁ DE AMORA BRANCA EM FOLHAS 50G: "Ação digestiva, antioxidante, calmante, antidiabética e emagrecedora", no sítio eletrônico <https://www.fitobrasil.com.br/product-page/ch%C3%A1-de-amora-branca> e <https://fitobrasil.com/produto/cha-de-amora-branca-em-folhas-50g/>, acesso em 12/03/2021. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

2) Distribuir os seguintes produtos com constituintes não aprovados pela ANVISA para alimentos, conforme evidenciado na rotulagem e nas informações enviadas no Cumprimento de Exigência expediente N° 1059627/21-3, de 18/03/2021, a saber:

2.1. AMORA MIÚRA COM VITAMINA E EM CÁPSULAS DAS MARCAS FITO BRASIL/SUPERFOODS OF THE EARTH, com o constituinte AMORA EM PÓ (Morus alba) não está autorizado como ingrediente para suplementos alimentares;

2.2. CHÁ DE AMORA MIURA DA MARCA FITOBRASIL, contendo folhas de Amora Miura Branca (Morus alba L), Produto irregular como alimento por que tal espécie vegetal não está autorizada nas RDC N° 267, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005 e RDC N° 219, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2006;

2.3. CLHORELLA EM CÁPSULAS DAS MARCAS GREENS SUPERFOODS/FITOBRASIL, onde o ingrediente CHORELLA EM PÓ não está

autorizado como ingrediente para suplementos alimentares;

2.4. CÚRCUMA EM CÁPSULAS DAS MARCAS GOLDEN SUPERFOODS/FITOBASIL, uma vez que o ingrediente CÚRCUMA EM PÓ não está autorizado como ingrediente para suplementos alimentares;

2.5. SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS E MINERAIS COM CÚRCUMA E PIMENTA NEGRA DAS MARCAS CURCUMA C-DEZS/ FITO BRASIL, uma vez que os ingredientes CÚRCUMA EM PÓ e PIMENTA NEGRA EM PÓ não estão autorizados como ingredientes para suplementos alimentares;

2.6. HIBISCO EM CÁPSULAS DAS MARCAS FITO BRASIL/SUPERFOODS OF THE EARTH, uma vez que o ingrediente HIBISCO EM PÓ não está autorizado como ingrediente para suplementos alimentares;

2.7. SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ÓLEO DE GROSELHA NEGRA EM CÁPSULAS, DA MARCA FITO BRASIL/SUPERFOODS OF THE EARTH, uma vez que o constituinte groselha negra não é ingrediente autorizado para suplementos alimentares;

3) Rotular os seguintes produtos com alegações não aprovadas pela ANVISA para o rótulo de alimentos. Os rótulos foram encaminhados pela empresa no Cumprimento de Exigência expediente Nº 1059627/21-3, de 18/03/2021, a saber:

3.1. SUPLEMENTO DE COLÁGENO, BIOTINA E ÓLEO DE SEMENTE DE UVA EM CÁPSULAS DAS MARCAS BE SELF/BABY SKIN, onde o rótulo apresenta irregularidades devido à marca BABY SKIN (pele de bebê) ser uma alegação não autorizada pros constituintes do produto, pois induz que o paciente terá uma pele de bebê ao tomar o suplemento, bem como o uso do termo “BRILHO”, também constante na rotulagem;

3.2. PÓ PARA PREPARO DE BEBIDAS DA MARCA DETOX GREEN/FITO BRASIL e PÓ PARA PREPARO DE BEBIDAS DA MARCA DETOX RED/FITO BRASIL, uma vez que a marca DETOX (desintoxicação do organismo) está irregular porque não existem este tipo de alegação aprovadas para os constituintes do produto (Maltrodextrina, polidextrose (fibra solúvel), clorofila, chá verde, gengibre em pó, cúrcuma, colágeno, vitamina C;

3.3. SUPLEMENTO ALIMENTAR DE QUITOSANA EM CÁPSULAS, DA MARCA FITO BRASIL/LIPO ATTACK, uma vez que o termo LIPO ATTACK é irregular por que a quitosana (principal ingrediente do produto) não “ataca a gordura” nem emagrece. Além disso, a rotulagem do produto traz a alegação “A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol”, sendo que as alegações aprovadas são “As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino; Fonte de fibras; A quitosana auxilia na manutenção dos níveis de colesterol sanguíneo”, logo, são apenas estas que podem ser utilizadas sem modificações na rotulagem;

4) Rotular os seguintes produtos com NOME DE MARCA não aprovadas pela ANVISA para alimentos. Os rótulos foram encaminhados pela empresa no Cumprimento de Exigência expediente Nº 1059627/21-3, de 18/03/2021, a saber:

4.1. SUPLEMENTO DE CAFEÍNA COM ÓLEO DE CÁRTAMO, ÓLEO DE SEMENTE DE UVA E ÓLEO DE SEMENTE DE GIRASSOL.

[...]

Notificada da autuação em 17/06/2022 (fl. 176 do SEI nº 2734309), a Autuada apresentou sua defesa em 30/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4365873/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. do SEI nº; e nº 2793771).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que os produtos constantes na notificação já foram adequados nas exigências anteriores da Anvisa e são passíveis de verificação, e, diante disso, pede o arquivamento do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/06/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas publicidades dos alimentos da marca FITOBASIL, pela consulta realizada à ferramenta WHOIS - Registro.br e pelos cumprimentos de Exigências nº 1059627/21-3 e 2365072/21-6 (fls. 06/148 do SEI nº 2734309).

Afirma que as alegações da autuada não afastam a irregularidade verificada, mantendo-se legítima a autuação, pois, mesmo cumprindo notificações, a empresa veiculou publicidade com alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos e distribuiu produtos

com constituintes não autorizados, configurando infrações sanitárias.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 277/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista a publicidade e veiculação de informações irregulares que induziam usuários ao erro ao sugerirem que seus produtos possuíam propriedades terapêuticas, inclusive relacionadas a graves problemas de saúde como diabetes e doenças cardiovasculares, sem qualquer aprovação regulamentar (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3005645).

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. 06/148 do SEI nº 2734309), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, cabe ressaltar que 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. Ainda, os produtos foram divulgados na internet, meio de ampla exposição e fácil acesso, o que aumentou o risco sanitário.

A respeito da conduta descrita no item 2 do auto de infração, noto que a área técnica a classificou como baixo risco, conforme Parecer nº 277/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando que os constituintes óleo de groselha negra e hibisco já foram avaliados quanto a segurança de uso pela GGALI, mas não estão autorizados em suplementos simplesmente por não serem fontes comprovadas de nutrientes, probióticos, vitaminas, enzimas, etc. (fls. 158/166 do SEI nº 2734309).

Quanto à conduta descrita no item 4 do AIS, a área técnica afirmou que o Suplemento de cafeína com óleo de cártamo, óleo de semente de uva e óleo de semente de girassol em cápsulas possui a marca BE SELF/ANTI-CELULITE, fabricado por Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda., isento de registro e composição regular. No entanto, a marca ANTI-CELULITE está irregular porque não existe esta alegação autorizada para nenhum constituinte alimentar (fl. 159 do SEI nº 2734309).

Embora a marca **ANTI-CELULITE** não tenha sido citada no auto de infração (item 4.1), entendo que não houve prejuízo à defesa, pois a informação foi fornecida pela própria empresa em resposta à exigência nº 1059627/21-3. Além disso, em sua impugnação a autuada apenas informou que "foi suspenso sua produção, divulgação e comercialização." (fl. 3 do SEI nº 2793771).

A adoção de medidas corretivas 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.

Insta consignar que notificação e autuação têm finalidades distintas: a primeira visa cessar a irregularidade e a segunda apura infração sanitária em processo administrativo, sendo que o AIS foi lavrado não pelo descumprimento da notificação, mas das normas sanitárias.

Com relação às condutas de rotulagem irregulares (itens 3 e 4 do AIS), de modo geral, são enquadradas pela Anvisa como infrações de baixo risco, considerando que raramente oferecem perigo imediato à saúde e têm caráter informacional e formal. Diante disso, classifico

tais condutas como baixo risco, ante a ausência dessa informação nos pareceres das áreas técnicas.

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, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3853221), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3712637) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** (item 1) e **baixo** (itens 2, 3 e 4)(fls. 158/166 do SEI nº 2734309 e Parecer de Manifestação da Área Autuante 3005645), devendo ser considerada ainda a **atenuante** da primariedade para as condutas de baixo risco, conforme previsto no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

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 arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção da atenuante prevista no inciso V do art. 10 da citada Lei para as condutas descritas nos itens 2, 3 e 4 do AIS, 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, o risco sanitário das infrações cometidas e a atenuante da primariedade, 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\$ 64.500,00 (sessenta e quatro mil e quinhentos reais), e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 42.500,00 (quarenta e dois mil e quinhentos reais) por fazer publicidade dos produtos listados nos subitens 1 a 17 do item 1 do AIS com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa, sendo o valor de R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais) por cada um dos 17 produtos (risco alto);**
- b) **R\$ 14.000,00 (quatorze mil reais) por distribuir os produtos listados nos subitens 1 a 7 do item 2 do AIS com constituintes não aprovados pela ANVISA para alimentos, sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 7 produtos (risco baixo);**
- c) **R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por rotular os produtos listados nos subitens**

**1 a 3 do item 3 do AIS com alegações não aprovadas pela ANVISA para o rótulo de alimentos, sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 3 produtos (risco baixo);**

**d) R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por rotular o produto do subitem 4.1 do AIS com nome de marca não aprovada pela ANVISA para alimentos (risco baixo).**

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 29/09/2025, às 21:37, 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 **3853222** e o código CRC **B5ADAD62**.