

DECISÃO N° 3846425

Processo nº 25351.098042/2022-37

AIS nº 0657559225 - GGFIS

Autuada: **SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME**

A empresa **SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME** foi autuada em 22/02/2022 pelas irregularidades abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; Item 3.1.a , Item 3.1.b , Item 3.1.e, Item 3.1.f e Item 3.1.g da Resolução nº 259/02. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV, V, XV e XXIX, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://shop.sunflower.com.br/>, acesso em 25/09/2020, dos seguintes produtos com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, a saber:

1.1. BIO REFIT PSYLLIUM 600MG 60 CAPS: "BioRefit PSYLLIUM, uma fibra importante que auxilia na redução da absorção da gordura";

1.2. CLORETO DE MAGNÉSIO PA 400MG 60 CAPS: "base de magnésio desenvolvido para auxiliar no funcionamento muscular, neuromuscular e na formação de ossos/ e dentes";

1.3. RENNAKER 500MG 60CAPS: "benefícios para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas através da combinação de seus ingredientes";

1.4. SEC NOITE LIMÃO LATA 150G: "sendo diurético, reduz o inchaço, melhora a saúde e auxilia na perda de peso. Agindo também no sistema digestivo, anti-inflamatória, relaxamento e estresse.";

1.5. PRÓ IMMUNY L-LISINA VIT C D SELÊNIO ZINCO 550MG 60 CAPS: "auxiliam no funcionamento do sistema imune, especialmente pela L-Lisina". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2) Rotular os seguintes produtos com informações não aprovadas para a rotulagem de alimentos, conforme evidenciado na rotulagem encaminhada na resposta da Notificação nº 3275581.20-3, cumprimento de exigência expediente 3629433/20-1 encaminhado em 19/10/2020, a saber:

2.1. " NUTRILIPO (MS 6.2907.0035), lote 200331, data de fabricação (não consta), data de validade (02/2022), com as seguintes alegações não aprovadas em sua rotulagem: "reduz a absorção de gordura e flacidez da pele" e uso de figura' de cintura com fita métrica induzindo a propriedade de emagrecimento;

2.2. LIPOMAX PLUS, lote 197407, sem data de fabricação, data de validade 12/2021, com as seguintes alegações não aprovadas em sua rotulagem: "auxilia na redução de absorção de gordura e colesterol";

2.3. LICOPENO EM CÁPSULAS, 60 cápsulas, 500 mg, lote 0050, data de fabricação não consta, data de validade 08/2022, com as seguintes alegações não aprovadas em seu processo de registro MS 6.2907.0010 para a rotulagem: "protege contra a ação de radicais livres ... o licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra radicais livres";

2.4. BIOREFIT, lote 0059, sem data de fabricação, data de validade 06/2021, com as seguintes alegações na rotulagem não aprovadas em seu processo de registro MS 6.2907.0058: "Redução de absorção de gordura ... O psyllium auxilia na redução de absorção e gordura", e uso de figura indicativa de emagrecimento no produto Psyllium + Guaraná + Cromo em cápsulas;

3) Rotular os seguintes produtos nome de marca não aprovado pela ANVISA, conforme evidenciado na rotulagem encaminhada na resposta da Notificação nº 3275581.20- 3, cumprimento de exigência expediente 3629433/20-1 encaminhado em 19/10/2020, a saber:

- 3.1. NUTRILIPO, lote 200331, data de fabricação (não consta), data de validade (02/2022), nome de marca não aprovado em seu processo de registro MS 6.2907.0035;
 - 3.2. LIPOMAX PLUS, lote 197407, sem data de fabricação, data de validade 12/2021, onde o nome de marca LIPOMAX PLUS não está autorizado em seu processo de registro (MS 6.2907.0053);
 - 3.3. DETOX 7 TODO DIA, lote 0059, sem data de fabricação, data de validade 05/2021, o nome de marca DETOX 7 TODO DIA não está autorizado em seu processo de registro MS 6.2907.0020);
 - 3.4. DETOX TODO DIA, lote 0039, sem data de fabricação, validade 07/2021, com uso de nome de marca não aprovado para alimento por induz a ideia de propriedade de desintoxicação.
- [...]

Notificada da autuação em 01/06/2022 (fls. 39 - SEI 2621742), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4305613/22-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 249 - SEI 2724711), apresentando justificativas acerca das alegações de cada um dos produtos, destacando seus benefícios, indicando que efetuou a retirada das indicações do sítio eletrônico e que as alegações foram aprovadas pela IN 28/2018. Menciona que promoveu todas as alterações necessárias, suprimindo as frases apontadas pela Agência, buscando promover a adequação necessária para que a interpretação do agente fiscalizador não viesse a recair em erro ou engano sobre o material de redação aplicado às páginas de apresentação dos produtos mencionados na AIS. No que se refere à rotulagem, conta que, por meio de prévio acordo com a proprietária da marca dos produtos, promoveu a rescisão contratual dos seus serviços de terceirização, se abstendo quanto à produção dos itens. Afirma que determinada condição comercial ajustada entre essa empresa e a empresa tomadora de serviços, em seu contrato, traz a isenção de responsabilidade quanto a quaisquer promoções publicitárias. Justifica individualmente cada conduta apontada no AIS, defende sua boa-fé, diz que é primária e requer a aplicação da penalidade de advertência ou do Termo de Ajustamento de Conduta - TAC (SEI 2771931 e 2771935).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/08/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos em análise estão regularizados como alimentos e não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Salaria que o que foi verificado na publicidade dos referidos produtos são informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para os mesmos nesta Agência. Esclarece que de acordo com o documento de Perguntas e Respostas sobre Suplementos alimentares, disponível no portal da Anvisa (link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>), consta a orientação de que os suplementos alimentares que veiculem alegação de propriedade funcional, conforme lista da IN 28/2018 e suas atualizações, podem ter marcas relacionadas à alegação veiculada, desde que não modifiquem a interpretação da alegação ou gere um engano ao consumidor. O risco sanitário das infrações foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3114535).

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. 16/56, 68/142, 150/151, 158/161, 177, 221 e 231/233 - SEI 2724711, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao

fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº 986, de 1969, nos artigos 21 e 23, prevê que:

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Por outro lado a Resolução nº 259, de 2002 nos Itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g determina que:

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar 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.

Salienta-se ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

As irregularidades apontadas no AIS decorrem de normas que visam proteger o direito à informação clara e à saúde pública. A tentativa de afastar a responsabilidade da Autuada não procede, pois a legislação sanitária impõe dever de observância às regras de rotulagem e publicidade. Dessa forma, apesar das alegações de defesa, as infrações restaram devidamente comprovadas, devendo ser mantido o auto de infração em sua totalidade.

Quanto ao termo de ajuste de conduta, não há previsão expressa para este tipo de ajuste na Lei nº 6.437/77.

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 **Médio Porte - Grupo**

III (SEI 3846458), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3120016) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 3114535).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3120016) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003788/2010-32) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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. 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://shop.sunflower.com.br/>, acesso em 25/09/2020, do produto BIO REFIT PSYLLIUM 600MG 60 CAPS com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, acrescido de 10% (dez por cento) para cada produto excedente (CLORETO DE MAGNÉSIO PA 400MG 60 CAPS, RENNAKER 500MG 60CAPS, SEC NOITE LIMÃO LATA 150G e PRÓ IMUNNY L-LISINA VIT C D SELÊNIO ZINCO 550MG 60 CAPS), referente a R\$ 4.800,00 (quatro mil e oitocentos reais), **totalizando R\$ 16.800,00 (dezesesseis mil e oitocentos reais)**;

2) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por rotular o produto NUTRILIPO (MS 6.2907.0035), lote 200331, data de fabricação (não consta), data de validade (02/2022), com informações não aprovadas para a rotulagem da alimentos, acrescido de 10% (dez por cento) para cada produto excedente (LIPOMAX PLUS, lote 197407, sem data de fabricação, data de validade 12/2021, LICOPENO EM CÁPSULAS 60 cápsulas, 500 mg, lote 0050, data de fabricação não consta, data de validade 08/2022 e BIOREFIT, lote 0059, sem data de fabricação, data de validade 06/2021) referente a R\$ 3.600,00 (três mil e seiscentos reais), **totalizando R\$ 15.600,00 (quinze mil e seiscentos reais)**; e

3) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por rotular o produto NUTRILIPO, lote 200331, data de fabricação (não consta), data de validade (02/2022), com nome de marca não aprovado pela ANVISA em seu processo de registro MS 6.2907.0035, acrescido de 10% (dez por cento) para cada produto excedente (LIPOMAX PLUS, lote 197407, sem data de fabricação, data de validade 12/2021, DETOX 7 TODO DIA, lote 0059, sem data de fabricação, data de validade 05/2021 e DETOX TODO DIA, lote 0039, sem data de fabricação, validade 07/2021), referente a R\$ 3.600,00 (três mil e seiscentos reais), **totalizando R\$ 15.600,00 (quinze mil e seiscentos reais)**.

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 25/09/2025, às 19:44, 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 **3846425** e o código CRC **9800C9D6**.
