

**DECISÃO N° 4112656****Processo nº 25351.311567/2023-54****AIS nº 0502033236 - GGFIS****Autuada: SOOLIS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa **SOOLIS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 17/05/2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69; Item 3.1, a, b, f da Resolução nº 259/02; artigo 17, inciso I, da RDC nº 243/2018; c/c incisos X e XXXI do art. 10 da Lei n. 6.437/1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Fabricar os seguintes suplementos alimentares Famiferti, Viriferti e FamiSop, fabricados pela empresa FAMIVITA COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., CNPJ 23.583.042/0001-06, com nome de marca não aprovado para suplementos alimentares uma vez que atribuem ou apregoam propriedades terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA para suplementos alimentares. O contrato de fabricação destes produtos foram informados pela empresa na resposta da Notificação nº 359/2021/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA, de 06/12/2021, que foi protocolizada via sistema SEI, em 28/12/2021;

2) Descumprir a Resolução - RE nº 1.945, de 14 de junho de 2022 e a Notificação nº 212/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS, de 20/06/2022, Aviso de Recebimento consta como recebida em 29/06/2022, que solicitava a interrupção imediata da propaganda dos produtos com alegações irregulares e com nomes de marca não aprovados, todavia a empresa não obedeceu a esta determinação e manteve as mesmas alegações irregulares descritas na infração 2, não suspendendo a fabricação dos produtos com nome de marca irregular conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://www.famivita.com.br/>, acesso em 28/06/2022 e 07/02/2023.

[...]

Notificada da autuação em 29/05/2023 (fls. 126 e 128 - SEI 2602285), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente 0575227/23-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 125 - SEI 2602285), alegando, em suma, após ter recebido a comunicação de marca irregular em dezembro/2021 apresentou suas razões e providenciou a regularização de suas marcas e produtos. Diz que, a partir da regularização, enviou as devidas comprovações à ANVISA, momento em que evidenciou as alterações feitas e demonstrou as novas marcas e layouts que seriam adotadas. Afirma ser necessário um tempo considerável para promoção de todos os ajustes exigidos, e dessa forma, as mudanças foram implementadas e concluídas até meados de julho/2022. Alega que, no período de ajustes, tanto a empresa Famivita quanto à fabricante Soolis foram inspecionadas e fiscalizadas pelas Vigilâncias Sanitárias dos municípios de Itupeva e São Paulo e que após a ação fiscalizatória promovida pelas Vigilâncias Sanitárias, ambas teriam concluído que não havia mais nenhum produto com marcas irregulares. Assevera que todos os materiais gráficos, juntamente às ordens de produção teriam sofrido adequações no intuito de conferir prosseguimento às produções e vendas, em virtude do atendimento às exigências contidas nas notificações.

Relata que, apesar de ter cumprido, integralmente, as exigências determinadas, foi surpreendida com uma nova notificação, ocasião em que foi citado um acesso no mês de fevereiro/2023, concernente às marcas irregulares, porém, desde a troca da marca, não haveria nenhum registro das marcas

citadas no monitoramento do site www.famivita.com.br. Destaca que consta nas notas de fabricação dos produtos entre as empresas Soolis e Famivita todos os produtos com as marcas já regularizadas. Argui, ainda, que possui total rastreabilidade documental dos lotes produzidos, bem como dispõe dos materiais gráficos e produtos de retenção dos lotes fabricados, com o intuito de que não restassem dúvidas em relação ao descumprimento das exigências feitas por esta Agência Reguladora (SEI 2646334).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/08/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar da Autuada ter respondido às notificações exaradas por esta Agência, não foram observadas as determinações da ANVISA, correspondentes a interromper a veiculação da propaganda irregular dos produtos Famiferti, Viriferti e Famisop. Além disso, não foi descontinuada a fabricação dos mencionados produtos com nome de marca não aprovados para suplementos alimentares, em virtude de possuírem alegações terapêuticas e de saúde não autorizadas pela ANVISA. Explica que tais produtos, sendo classificados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois estas são próprias de medicamentos.

Diz restar configurada, ainda, a infração sanitária condizente ao descumprimento da Resolução - RE nº 1.945, de 14 de junho de 2022, juntamente com a não observância da Notificação nº 212/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, posto que a solicitação de interrupção imediata da propaganda dos produtos, os quais detinham alegações irregulares e, com nomes de marcas não aprovados, não foi atendida. Destaca que a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim esta Agência e fazendo pouco caso, tanto para esta instituição, quanto à saúde pública. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 147/153 - SEI 2602285).

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. 09/32, 43, 91/94 e 110/115 - SEI 2602285, 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 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“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”*. E o art. 23 da mesma norma preconiza que *“As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”*.

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 o produto em questão foi divulgado 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.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender determinações, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Conforme disposto na RE nº 1.945, de 14 de junho de 2022 e na Notificação nº 212/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS, de 20/06/2022, recebida em 29/06/2022 (fls. 91/94 - SEI 2602285), deveria a Autuada interromper imediatamente a propaganda dos produtos FAMIFERTI (cápsulas), VIRIFERTI (cápsulas) e FAMISOP (em pó), o que não ocorreu, conforme documentos de publicações na internet (fls. 110/115 - fls. 2602285). Consta, ainda, a observação que o não cumprimento da notificação daria início a processo administrativo, instaurado nos termos da Lei nº 6.437/77. Dessa forma, a Resolução não foi atendida e a notificação não foi cumprida, sendo instaurado o presente processo administrativo.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No tocante à justificativa da autuada acerca das medidas tomadas após o recebimento da notificação saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto 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 Grande Porte - Grupo I (SEI 4115181), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2649435) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 152 - SEI 2602285).

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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta, incluindo o parágrafo único do

artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de **multa no valor total de R\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular**, conforme estabelecido abaixo:

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o suplemento alimentar Famiferti, com nome de marca não aprovado para suplementos alimentares, atribuindo propriedades terapêuticas e de saúde não aprovadas pela ANVISA, **acrescido de 10% (dez por cento) para cada um dos demais produtos** (Viriferti e FamiSop), **referente a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), totalizando R\$ 90.000,00 (noventa mil reais);** e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a RE nº 1.945, de 14/06/2022 e a Notificação nº 212/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS, de 20/06/2022.

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 02/03/2026, às 13:46, 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 **4112656** e o código CRC **655F0C11**.