

## **DECISÃO N° 2226002, DE 24 DE JANEIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.469903/2020-12**

**AIS nº 4055621/20-8 - GGFIS**

**Autuada: DANONE LTDA**

**CNPJ: 23.643.315/0115-10**

A empresa DANONE LTDA foi autuada em 17 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) irregularidade(s): "Fazer publicidade do produto fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, marca: KetoCal 4:1, veiculada por meio dos endereços eletrônicos [www.sabordeviver.com.br](http://www.sabordeviver.com.br), [www.dietaparaepilepsia.com.br](http://www.dietaparaepilepsia.com.br), [www.danonenutricao.com.br](http://www.danonenutricao.com.br), acessados em 27/08/2019, apresentando a alegação não autorizada "para situação metabólica especial para pessoas com epilepsia farmacorresistente". Infringindo o os artigos 7º, 8º, inciso II do artigo 24, 26, 34 e 35, todos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 21/2015; e o artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3046085/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 53), alegando, que o produto Ketocal tem registro na Anvisa e é comercializado no Brasil desde 2015. E, que até a entrada em vigor da Resolução - RDC nº 21/2015, o produto era denominado como "ALIMENTO PARA SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL PARA NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO PARA CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA".

Afirma que essa designação estava aprovada pela Anvisa e, que "sempre posicionou o produto em questão como um alimento adequado para consumo de pacientes em uso da dieta cetogênica clássica". Assevera que com a vigência da Resolução - RDC nº 21/2015 e, atendendo a Notificação de exigência nº 2069064/19-9, alterou a designação do produto

para "Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral". E acrescenta que, em junho de 2020, iniciou "o processo de atualização de todas as comunicações referentes ao produto KetoCal 4:1, inclusive da rotulagem, conforme a nova legislação nos [sítios www.sabordeviver.com.br](http://www.sabordeviver.com.br), [www.danonenutricao.com.br](http://www.danonenutricao.com.br) e [www.dietaparaepilepsia.com.br](http://www.dietaparaepilepsia.com.br), deixando de usar a alegação "para situação metabólica especial para pessoas com epilepsia farmacorresistente".

A partir dessas informações argumenta que "não há descumprimento de nenhum dos dispositivos legais" citados no AIS - Auto de Infração Sanitária, porque "a rotulagem do produto atende a todos os requisitos estabelecidos pela legislação vigente". Que os "artigos 7º e 8º da Resolução-RDC nº 21/2015 são relativos a 'módulos para nutrição enteral' não é a categoria do produto. O produto desenvolvido para um público peculiar "não é procurado diretamente por consumidores" e nem possui atrativos que lhes chame a atenção.

Cita estudos feitos com o próprio produto Ketocal que indicariam que a "dieta cetogênica atua com 84% de eficácia e leva à redução e até mesmo remissão de até 100% das crises epiléticas em pacientes farmacorresistentes, dependendo das condições de saúde, idade e grau de comprometimento do sistema nervoso central". Haveria consenso "de que a presença de corpos cetônicos, derivados do consumo da dieta cetogênica, é uma terapia que proporciona melhores resultados para crises epiléticas em crianças farmacorresistentes".

Por fim, ressalta seu compromisso e cumprimento de fornecer informações cientificamente respaldadas, alertar o uso do produto com acompanhamento por um profissional de saúde, inclusive tal recomendação constaria nos sítios eletrônicos indicados no AIS. Destaca que é seu dever como fabricante, 'prestar informações claras e verdadeiras sobre a formulação e as características dos seu produto', "informar aos públicos para os quais direciona suas comunicações todos os aspectos relacionados à formulação e características do Ketocal 4:1", cumprindo os ditames do Código de Defesa do Consumidor.

Requer ao final o acolhimento de suas alegações, com o arquivamento do processo, sem a aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 38-50, argumentando que a

Autuada repete as alegações trazidas quando respondeu à Notificação nº 40/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS. Dessa forma, como tais alegações já haviam sido objeto da análise durante o processo de investigação, realizado pela Coordenação de Investigação e Fiscalização de Alimentos - COALI e pela Gerência de Regularização de Alimentos - GREG, a área autuante acolhe as conclusões dessas áreas técnicas como parte de sua manifestação, conforme trecho abaixo transcrito:

[...]

A GREG/GGALI respondeu ao caso através do Memorando nº 14/2020/SEI/GREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, com sua análise do caso, nos seguintes termos:

*"Em 2019, a empresa protocolou alteração de fórmula, expediente nº 0505472/19-9, revalidação do produto sob expediente nº 0505468/19-1 e inclusão de marca, expediente nº 0505470/19-2. O parecer de deferimento nº 000.156.769 indicava a designação do produto FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL deferida com base no Decreto-Lei n. 986/69, Resolução n. 23/00, Resolução RDC n. 21/15 e Resolução RDC n. 22/15. No mesmo parecer, esclarecia que com a adequação do Regulamento Técnico vigente," a designação do produto foi alterada de ALIMENTO PARA SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL PARA NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO PARA CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRACTÁRIA para FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL. (...) Ressalta-se que a presente fórmula para nutrição enteral não foi avaliada quanto à justificativa e eficácia da finalidade apresentada pela empresa. A indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição e as características de composição do produto. Destaca-se ainda que, na rotulagem e consequentemente no material de publicidade, não é permitida a indicação das patologias e condições de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC n. 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei n. 986/69. (...)"*. Ainda, em 2019, a empresa protocolou a petição de alteração de rotulagem, expediente 0505475/19-3. Na análise desta petição foi formulada a Notificação de exigência nº 1069064/19-9 onde solicitava retirar "o trecho da designação do produto "(...) para situação metabólica especial para pessoas com epilepsia farmacorresistente", considerando não ser permitida a indicação das

*patologias e condições de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC n. 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei n. 986/69. Dessa forma, no painel principal a designação adequada é "Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral - 3 a 10 anos", conforme artigos 7, 8 e 35 da RDC 21/15", bem como, "Excluir o trecho "(...) é uma dieta cetogênica formulada para pessoas com epilepsia farmacorresistente, (...)", em atendimento ao disposto dos artigos 26 e 24 da RDC 21/2015. Nesse sentido, reafirmamos que **a empresa tinha ciência de que as indicações para condições de saúde ou doença na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não seriam mais permitidas com a publicação da RDC n. 21/2015**".*

Assim, acompanhamos o entendimento tanto da COALI/GIALI/GGFIS, quanto da GERE/GGALI, no tocante **de que, na rotulagem e consequentemente no material de publicidade, não é permitida a indicação das patologias e condições de saúde para as quais esse produto possa ser utilizado, em atendimento ao disposto no inciso II do artigo 24 da RDC n. 21/2015 e no artigo 23 do Decreto Lei n. 986/69. Desta feita, a empresa incorreu em infração sanitária ao realizar publicidade com alegações não permitidas em seu processo de registro.**

[...]

(grifei)

Por fim, acompanha as conclusões do Parecer nº 86/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 11-12) e, classifica o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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 de fls. 02-06 - Extrato de titularidade dos sítios eletrônicos; fls. 07-09 - Cópias das páginas dos endereços

eletrônicos [www.sabordeviver.com.br](http://www.sabordeviver.com.br), [www.danonenutricao.com.br](http://www.danonenutricao.com.br); fl. 10 - Memorando nº 14/2020/SEI/GEREG/GGALI; fls. 11-12 - Parecer nº 86/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS; fls. 21-23 - Cópias de páginas do endereço eletrônico [www.dietaparaepilepsia.com.br](http://www.dietaparaepilepsia.com.br), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De todo o conjunto de alegações da Autuada, verifica-se que a mesma procura minimizar ou descaracterizar a irregularidade como simples informações necessárias ao público. Contudo, as determinações que expressamente recebeu deste órgão sanitário não caminham na mesma linha de suas argumentações. A veiculação em seu material publicitário, conforme descrito no AIS contraria a legislação sanitária. A análise técnica e normativa constante do parecer técnico contido no Memorando nº 14/2020/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA é clara quanto à prática da irregularidade.

Com relação 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, de 1999.

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 - Grupo I (fls. 54), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 50).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 52 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.740627/2014-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (24/04/2018). 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, 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 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/01/2023, às 17:47, 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](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 **2226002** e o código CRC **07C0D0DB**.

---