

DECISÃO N° 2254421, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.476956/2020-81

AIS nº 4066042/20-7 - GGFIS - DF

Autuada: CLUBE SAÚDE & BEM ESTAR S/A.

A empresa CLUBE SAÚDE & BEM ESTAR S/A foi autuada em 17 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 3.1, alíneas b, e, f, g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; o item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto INSTAFLEX, sujeito à vigilância sanitária, no endereço eletrônico <https://www.instaflexoficial.com/>, acessado em 16/07/2020 e 11/08/2020, apresentando alegações não autorizadas na ANVISA, tais como: Publicidade veiculada em 16/07/2020 - "auxilia no funcionamento neuromuscular"; "auxilia no processo de divisão celular"; "auxilia no metabolismo energético"; "auxilia no funcionamento muscular"; "auxilia na formação e manutenção dos ossos"; "Instaflex Articular contém apenas ingredientes 100% seguros e naturais, que demonstraram efeitos promissores em pacientes com artrite, ou que tenham sido comprovadamente eficazes em testes clínicos"; "Instaflex articular te fornecerá resultados duradouros, e é formulado para atacar todas as principais causas de dores articulares e da artrite, sem injeções, compostos farmacêuticos ou anti-inflamatórios de alta dosagem, que podem irritar o estômago. Com Instaflex Articular você pode se sentir tranquilo, sabendo que está consumindo um produto projetado para ajudar com aquelas dores incômodas e proteger a sua saúde como um todo, melhorando suas dores sem riscos de efeitos colaterais indesejáveis"; "Diga adeus às dores irritantes, tenha articulações mais lubrificadas e menos rígidas, e ajude a melhorar a sua saúde articular, dando ao seu corpo todos os suplementos necessários para

reparar os danos causados ao longo dos anos. Com Instaflex Articular você pode melhorar permanentemente a função articular e redescobrir o prazer de uma vida livre de dor"; publicidade veiculada em 11/08/2020 - "tenha articulações mais lubrificadas e menos rígidas, e melhore a sua saúde articular, dando ao seu corpo todos os suprimentos necessários para reparar os danos causados ao longo dos anos. Com INSTAFLEX ARTICULAR você pode melhorar permanentemente a função articular e redescobrir o prazer de uma vida melhor"; "resultados DURADOUROS, sem injeções, compostos farmacêuticos ou anti-inflamatórios de alta dosagem, que podem irritar o estômago. Com INSTAFLEX ela fica tranquila, sabendo que está consumindo um produto projetado para ajudar no bom funcionamento do organismo e proteger a sua saúde como um todo"; "sente dores sempre pela manhã e o corpo "duro"?"; "realizar movimentos extensos após acordar é mais difícil?"; "sente as articulações sensíveis ao toque e inchadas?"; "teve que mudar sua rotina de lazer por causa da dor?"; "os movimentos nos quadris e articulações estão reduzidos?" Alegações estas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de julho de 2021 (fls. 59-73), via sistema Solicita (expediente nº 2573118/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 55), alegando, em suma, cumprimento da legislação sanitária, a regularidade do produto ante a Resolução-RDC 240/2018, Resolução-RDC nº 243/2018, Instrução Normativa nº 76/2020 e Instrução Normativa - IN nº 28/2018, inclusive quanto aos dizeres permitidos para a sua rotulagem.

Argumenta que o produto atende aos requisitos de composição e rotulagem previstos na Instrução Normativa - IN nº 28/2018, para uso na rotulagem de suplementos alimentícios. E destaca os seguintes componentes: Cálcio, Magnésio, Cobre, Vitamina D. Continua, destacando os componentes autorizados na Instrução Normativa nº 76/2020, especialmente informa quanto ao colágeno tipo II. E, entende que por se tratar de suplemento alimentar, não houve descumprimento das normas sanitárias nos dizeres do site, que causasse confusão, erro ou

interpretação falsa.

Ressalta se tratar de uso no site de uma linguagem meramente comercial e publicitária, além de explicações científicas embasadas em estudos e conceitos da área. Transcreve jurisprudência sobre o direito de liberdade de expressão na publicidade e, reafirma não ter havido descumprimento da legislação sanitária. Discorre sobre o princípio da proporcionalidade e a necessidade de sua obediência pela Administração Pública. Ao final requer a declaração de insubsistência da autuação, anulação do auto de infração e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se 18 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 74-77), argumentando que nas impressões de folhas 02-13 e 37-46, constam a publicidade do produto no referido site, com as alegações não permitidas, apontadas no Auto de Infração. Cita o Parecer nº 250/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fls 47-48), o qual relata que o produto Instaflex é um suplemento alimentar, em cápsulas, composto por peptídeos de colágeno e colágeno tipo II, fosfato de cálcio trifásico, colecalciferol (D3) e cloreto de magnésio (fl. 20v-21). Com tal formulação, o produto não precisa de registro na Anvisa. De outro lado, da publicidade do produto no site <https://www.instaflexoficial.com/>, constariam as alegações não permitidas.

E, acerca das irregularidades, esclarece que as alegações "auxilia no funcionamento neuromuscular"; "auxilia no processo de divisão celular"; "auxilia no metabolismo energético"; "auxilia no funcionamento muscular"; "auxilia na formação e manutenção dos ossos" estão de acordo com o Anexo V da Instrução Normativa Nº 28 da Anvisa – Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e respectivos requisitos de composição e de rotulagem. Porém, as demais alegações, descritas no auto de infração sanitária "se tratam de alegações não autorizadas, porque, se tratando de alimento, podem possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui".

Acerca do risco sanitário da infração, acompanha as conclusões do parecer acima citado e classificou o risco como ALTO. E, justifica a classificação:

[...]

considerando que a materialidade indica irregularidade por veiculação de publicidade e propaganda irregulares com presença de alegações terapêuticas não aprovadas pela Agência, que podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido, quanto físicos, uma vez que o produto certamente não irá tratar, prevenir e/ou curar a artrite e as dores articulares provenientes dessa grave doença.

[...]

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. 02-13 e 37-46, como cópias da propaganda irregular veiculadas no site <https://www.instaflexoficial.com/>, acessado em 16/07/2020 e 11/08/2020; fls. 47-48 - Parecer nº 250/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Quanto às afirmações da Autuada quanto ao seu

direito à liberdade de expressão, cabe salientar que mesmo sendo legítima a livre manifestação de pensamento, há que se entender que a oferta e a apresentação dos produtos ou serviços devem assegurar informações aprovadas por esta Agência, mas não foi o caso. Acrescento, ainda, que este processo administrativo sanitário foi devidamente instaurado mediante a lavratura de auto de infração, fundamentado em legislação vigente, oportunizado à empresa Autuada o direito à ampla defesa e contraditório. Não há que se falar em ação desproporcional da Anvisa, ao longo de todo esse processo.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Dessa forma, ao ter feito publicidade do suplemento alimentar INSTAFLEX, com alegações irregulares, atribuindo-lhe qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso deve ser mantido o auto de infração..

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.

A respeito do porte econômico, o Ofício PAS nº 1-064/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA consignou, em seu parágrafo 5º, que *"a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem/atualizarem o porte"* (fls. 53). Portanto, considerando a ausência da manifestação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fl. 79) , adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 78) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 77).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 14/02/2023, às 19:34, 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 **2254421** e o código CRC **886A2FD4**.