

## **DECISÃO N° 2261510, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023**

Processo nº 25351.339716/2020-05

AIS nº 3790709/20-3 - GGFIS

Autuada: PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA

CNPJ: 08.183.359/0001-53

A empresa PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA foi autuada em 29 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c artigo 23 do Decreto nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do suplemento alimentar em pó Instanth Neo (ácido cáprico e caprílico, fosfatidilserina e DHA, vitaminas D e B12) no site [instagram.com/p/B&BNdkdFgxx/](https://www.instagram.com/p/B&BNdkdFgxx/) (acessado em 22/01/2020) com as seguintes alegações não aprovadas: "Fornece energia para o cérebro auxiliando na nutrição cerebral de quem tem Doença de Alzheimer leve à moderada"; "a combinação exclusiva de nutrientes para nutrição cerebral em pacientes com Doença de Alzheimer leve à moderada" e "inovação para um cérebro mais ativo". Ressalta-se que tal alegação possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. 2) Descumprir a Notificação nº 51/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 03/03/2020, que determinou que a supramencionada empresa suspendesse TODAS as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas relacionadas ao produto Instanth NEO evidenciadas nos sítios eletrônicos <http://instanthneo.com.br/> e <http://prodiet.com.br/>, bem como em qualquer tipo de mídia (Facebook, Instagram, etc), não se restringindo aos mesmos. Contudo em acesso aos sites <http://instanthneo.com.br/> e <http://prodiet.com.br/> em 08/04/2020 foi possível verificar que a publicidade com indicação de saúde cerebral do mencionado produto ainda permanecia.

[...]

Notificada da autuação em 28 de junho de 2021 (fl. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2657716/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42). Em preliminares alega nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por ausência das penalidades que lhe seriam aplicadas, configurando descumprimento dos requisitos formais previstos no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.473/1977. Alega, ainda, violação ao Princípio da Ampla Defesa, "em virtude da falta de clareza da redação da Notificação nº 51/2020/SEI COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA", o que teria impedido a adequação da "conduta supostamente irregular".

No mérito alega que suspendeu as propagandas no seu site, quando recebeu a Notificação nº 51/2020/SEI COALI/GGFIS/DIRE4, porém, restaram-lhe dúvidas sobre o que seriam "*propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas*", não obtendo resposta da Anvisa. Argumenta que não cometeu as irregularidades que lhe foram imputadas, porque, "*retirou de seus endereços eletrônicos todas as informações que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas relacionadas ao "Instanth NEO", suprimindo toda informação a respeito dos benefícios*".

Sobre a publicidade do produto, argumenta que os "benefícios" atribuídos ao produto "refletiam efetivamente efeitos derivados do consumo de ingredientes que compõem o produto" e, acrescenta que tais "benefícios nutricionais" se baseiam em "vasta bibliografia" que os comprovaram. Assim, não haveria que se falar em risco à saúde do consumidor e, nem que se tratou de uma infração, mas, que "houve mera irregularidade (incapaz de trazer qualquer prejuízo à saúde individual ou coletiva)". Assevera ser uma empresa séria, com mais de uma década no mercado e, que não veiculou oferta de "cura milagrosa", assim, entende que as infrações, acaso não sejam acolhidas suas razões, não podem ser, "levianamente", classificadas como "alta gravidade".

Em caso de aplicação de penalidades, protesta pela consideração de circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos II, V e do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, por ser primária, "procurou minorar os impactos da alegada irregularidade publicitárias" e, pela "ausência de vontade - voluntariedade - do

cometimento da infração , no caso da manutenção da expressão "saúde cerebral", que levou à imputação da segunda irregularidade.

Requer a declaração de nulidade do AIS ou a sua insubsistência e arquivamento do processo. Em caso contrário, requer a aplicação da penalidade de advertência ou a multa no patamar mínimo de R\$ 2.000,00. Protesta pela produção de provas admitidas em lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 45-53), argumentando que as preliminares arguidas pela Autuada não merecem prosperar porque não cabe ao fiscal autuante determinar a penalidade a ser aplicada, o que acontece após o regular trâmite do processo, assegurada à autuada a possibilidade de ampla defesa. E, que as penalidades a que estão sujeitas o infrator, foram descritas no item "3", das "Penas Previstas" do AIS.

Quanto à alegada violação ao Princípio da Ampla Defesa, também não mereceria subsistir. Argumenta que a Autuada recebeu a notificação e "fora ofertado o prazo para que a mesma atendesse aos comandos contidos em referida Notificação, suspendendo as propagandas, enviando a rotulagem original, dentre outras determinações especificadas e detalhadas na Notificação em apreço". O atendimento do comando da notificação dependeria somente da empresa autuada. E, estaria condicionada ao agendamento de uma reunião no Parlatório da Agência.

Argumenta que *"a empresa respondeu à Notificação informando que teria retirado as alegações não autorizadas ao produto, no entanto, restou evidenciado em consulta ao site em questão, na data de **08/04/2020**, que as alegações e indicações terapêuticas, tais como, "nutrição cerebral" e "saúde cerebral" não autorizadas, continuavam sendo veiculadas ao produto"*.

Esclarece que os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69, são aplicáveis uma vez que as regras de rotulagem, se aplicam à publicidade. E, continua dizendo que a Autuada fez publicidade do produto contendo as alegações irregulares descritas no AIS nº 3790709/20-3. Alegações que possibilitaram "interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto em questão, uma vez que atribuiu-se qualidades superiores àquelas que o produto realmente possuía". Tais 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 com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não ocorre para os produtos anunciados".

Reafirma a possibilidade do consumo do produto "com o intuito de obter melhora no seu estado de saúde, inclusive levando à substituição de terapias convencionais e eficazes para o tratamento dos problemas indicados na publicidade". Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 102/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fl. 34 ) concluindo que "as infrações relatadas colocam em risco a saúde coletiva", na seguinte forma:

[...]

Nesse sentido, esclarece o Parecer supra que as alegações atribuídas aos produtos citados, indicam infração por veiculação de publicidade e/ou propaganda irregulares com presença de alegações de saúde, funcionais e terapêuticas não aprovadas e não autorizadas por esta ANVISA, podendo levar o consumidor à substituição do tratamento correto das enfermidades pelo uso de produtos sem eficácia comprovada, bem como, em razão da possibilidade do agravo à saúde do consumidor, induzido por propaganda enganosa e abusiva, uma vez que o produto certamente não irá tratar, prevenir e/ou curar sintomas e doenças, como o Alzheimer, classificou-se o risco sanitário como **ALTO**.

[...]

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.

As preliminares suscitadas, em que pese a passional defesa da Autuada, não merecem subsistir.

Com relação à alegação de ausência da indicação da penalidade a que a autuada estaria sujeita, destaca-se que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos

autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

De igual forma, não procede a alegação de violação ao Princípio da Ampla Defesa. O cumprimento da exigência recebida não se deu porque a autuada não teve a oportunidade de debater em reunião com a área de investigação. Mas, por sua própria decisão, baseada no entendimento que traz expressamente na petição de defesa quanto aos benefícios do produto. Ora, se restaram-lhe dúvidas, tais não foram declaradas na sua Resposta à Notificação, conforme fls. 14-15. Pelo contrário, declarou suspensão na forma exigida.

A Notificação nº 51/2020/SEI COALI/GGFIS/DIRE4 (fl. 13) é expressa em determinar a exclusão de publicidades e propagandas que atribuíssem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao produto Instanth Neo. Ora, manter a publicidade com a expressão "Indicação: Saúde cerebral" é claro descumprimento da notificação recebida pela Autuada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Cópias de páginas do site *instagram.com/p/B&BNdkdFgxx/* (acessado em 22/01/2020) - fls. 05-12; Notificação nº 51/2020/SEI COALI/GGFIS/DIRE4 - fl. 13; Resposta à Notificação - fls. 14-26; Cópias de páginas do site *www.prodiet.com.br* - fls. 27-32; Extrato de domínio de registro - Whois - fl. 32v; Parecer nº 102/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS - fl. 34, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Contudo, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16/1999 e, do 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).

A Autuada não contesta a publicação e propaganda irregular, refutando a existência de infração sanitária com base

no seu entendimento, fundamentado nas informações bibliográficas científicas citadas em sua petição de defesa. Contudo, as tais alegações terapêuticas, de saúde e funcionais não estavam autorizadas pela Anvisa para o produto em questão e, quanto a isso, a Autuada não contesta.

De acordo com o art. 21 do Decreto-Lei nº 986/69, "*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 artigo 23 dispõe que "*As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação*".

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a defesa consiste em relatar as providências adotadas para a suspensão e adequação da propaganda irregular. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator.

Aliás, é de se esclarecer que a divulgação de produtos com 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.

No entanto, o produto citado, foi divulgado como possuidor de propriedades terapêuticas, em desacordo com o autorizado por essa Agência, o que possibilita que a população ao tomar conhecimento da publicidade entenda que o produto seja regular e eficaz, colocando em risco a sua saúde, pois a busca de tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado, agravando a situação de saúde física e mental do indivíduo.

Acrescente-se, ainda, o que prevê a Resolução Anvisa nº 16/1999 em seu item 4.3, que estabelece que "*Qualquer*

*informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem".*

Com respeito ao descumprimento da notificação, cumpre 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 cumprir os atos emanados das autoridades sanitárias, com a prestação das informações ou entrega de documentos e atendimento às exigências, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013).

No tocante ao argumento de que se tratou de mera irregularidade, cumpre destacar que a ausência de casos de ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Além disso, publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve obrigatoriamente ser precedida de manifestação favorável da Anvisa quanto a regularidade do produto, conforme dispõe o art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

Ademais, o risco à saúde pública na liberação de produto sem o adequado e seguro conhecimento de suas características essenciais é tão notório e inequívoco que também a legislação consumerista exige a adequada identificação das características e composição do produto, a especificação correta em rotulagem e embalagem, além de "informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa". Nesse sentido, transcrevemos os seguintes dispositivos extraídos da Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Quanto à aplicação de possível penalidade, cabe esclarecer que esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não celebra Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) para a correção de irregularidades após a

instauração do Processo Administrativo-Sanitário (PAS).

E, finalmente, esclareço que a classificação das áreas de investigação e autuante, no curso da apuração dos fatos, se refere ao risco sanitário da conduta, previsto no art. 6º, II, da Lei nº 6.437, de 1977, o qual nos termos do é classificado em baixo, médio ou alto e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. Sendo assim, é perfeitamente possível que uma infração leve (na qual não foi reconhecida nenhuma circunstância agravante ou atenuante) seja classificada como de risco alto, considerando seus potenciais impactos à saúde pública. Ademais, o Parecer nº 102/2020-SEI/COALI/GIALI/GGFIS esclarece o porquê do risco alto da conduta descrita no AIS.

A classificação da infração entre leve, grave ou gravíssima se dá quando da dosimetria da pena, é realizada pela autoridade julgadora e, considera os critérios estabelecidos no art. 4ª, da Lei nº 6.437, de 1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é GRANDE PORTE - Grupo I (fl. 55), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 53).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão antecedentes de fl. 44, pois considerou a data da autuação (01) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 22/01/2020 e 08/04/2020.

Com relação às atenuantes, a primariedade da Autuada encontra-se certificada à fl. 54, onde consta ser PRIMÁRIA, portanto, aplicável a atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclareço que não há como caracterizar a atenuante prevista no artigo 7º, inciso III, mesma Lei. A aplicação de tal

dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a notificação da Anvisa.

Continuando, acerca da atenuante sobre a subjetividade e errada compreensão de norma, também não merece prosperar. A suposta dificuldade de compreensão da Notificação nº 51/2020/SEI COALI/GGFIS/DIRE4 não se enquadra neste inciso, por não se tratar de norma. E, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77

Observados os pressupostos dos artigos 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 do inciso V do artigo 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 21 c/c artigo 23 do Decreto nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16/1999; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 , tipificada no artigo 10, incisos V, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do suplemento alimentar em pó Instanth Neo (ácido cáprico e caprílico, fosfatidilserina e DHA, vitaminas D e B12) no site [instagram.com/p/B&BNdkdFgxx/](https://www.instagram.com/p/B&BNdkdFgxx/) (acessado em 22/01/2020) com alegações não aprovadas pela Anvisa;

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por Descumprir a Notificação nº 51/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 03/03/2020.

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 22/02/2023, às 10:53, 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 **2261510** e o código CRC **609BE63D**.