

## **DECISÃO N° 2573882, DE 16 DE SETEMBRO DE 2023**

Processo nº: 25351.178944/2022-56

AIS nº : 4401846221- GGFIS - DF

Autuada: HILE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

A empresa HILE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 8 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 21 c/c 23, inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; o item 3.5 da Resolução-RDC nº 18, de 1999, o item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução-RDC nº 259, de 2002; art. 4º e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018; art. 16 da Resolução-RDC nº 243, de 2018; Instrução Normativa — IN nº 28, de 2018. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, V, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, os seguintes produtos classificados como alimentos, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas, tais como: 1.1 Cranberry 450mg 60 Cápsulas ClinicMais:" ... mais potente para inibir a aderência de bactérias do tipo Ecoli na mucosa da bexiga, combatendo infecções do trato urinário." 1.2 Vitamina D 3- 2000U.I: "A principal função da vitamina D3 (colecalfiferol) no organismo é manter a saúde dos dentes e ossos, ajudar o corpo contra a fraqueza muscular além de proteger de outras deficiências e doenças. Para que haja a absorção pelo organismo da vitamina D3, é imprescindível a exposição ao sol, pois eia é ativada na pele por meio dos raios ultravioletas. Efeitos positivos da Vitamina D3: FORTALECIMENTO DOS OSSOS: A vitamina D atua de maneira direta no cuidado e preservação dos ossos. GANHO DE MASSA MUSCULAR: estudos identificaram que pessoas que fazem uso de suplementação ou alimentação contendo vitamina D3 conseguem obter uma síntese de proteínas que ajudam no crescimento de massa muscular, fazendo com que estes músculos consigam gerar mais força e resistência. SAÚDE MENTAL: o uso da vitamina D pode ajudar a evitar doenças como mal de Alzheimer e Parkinson em pessoas idosas, além de controlar transtornos de mudança de humor como

casos de depressão." 1.3 ARTIMAG / Colágeno tipo II e Magnésio em cápsulas: "A principal função de um colágeno tipo II é sua capacidade de agir diretamente na prevenção e tratamento de doenças que atingem o nosso sistema ósseo e articular, como as artroses e artrites. Pacientes que sofrem com artrite reumatoide ou osteoartrite. Praticantes de atividades físicas para tratar dores após o treino. Para pessoas que buscam melhora da flexibilidade. Auxilia nos quadros de inflamação e artrite. Recupera a saúde articular e alivia dores. Atua em lesões que são resultado de atividades esportivas. Evita a destruição das cartilagens pelo-sistema imune. Ajuda a lubrificar cartilagens e articulações e melhora sua mobilidade e flexibilidade". 1.4 ANSIOZEN / L-Triptofano e Magnésio em cápsulas: "O triptofano é um aminoácido essencial utilizado pelo cérebro, junto com o magnésio, para produzir a serotonina, um neurotransmissor importante nos processos bioquímicos do sono e do humor. O magnésio ajuda a diminuir o cansaço e a fadiga e contribui para o funcionamento normal do sistema nervoso, da função psicológica e do metabolismo energético. Ajuda no tratamento da depressão: pesquisas apontam uma relação entre o equilíbrio do triptofano na formação da serotonina e a prevenção e tratamento da depressão, visto que a serotonina tem sido reconhecida como o neurotransmissor de importância central na depressão. Colabora na prevenção do estresse e diminuição da ansiedade: a combinação de L-Triptofano e Magnésio ajuda a reduzir marcadores bioquímicos do estresse, em particular o hormônio, cortisol. Melhora o humor: pode reduzir a agressividade e melhorar o humor." 1.5 Biofit Hibisco em cápsulas / 60 cápsulas: "Benefícios: Ação diurética, combatendo a retenção de líquidos. Auxilia na redução da gordura abdominal, pelo seu efeito termogênico. Pela presença dos antioxidantes, colabora na prevenção do envelhecimento precoce. Pode auxiliar na melhora da circulação sanguínea e no controle da pressão arterial. 1.6 Picolinato de Cromo 60 cápsulas: "O Cromo é um mineral essencial e, atualmente, conhecido por auxiliar a diminuição da formação de colesterol e melhora de quadros de diabetes tipo 2 devido à sua ativa participação no metabolismo de carboidratos, aumentando a intolerância à glicose. O picolinato de cromo é a forma mais, bem absorvida do mineral cromo. Simula a ação da insulina, que é responsável por levar a glicose para as células. Reduz variações de humor, principalmente durante a TPM, diminui a fadiga. BENEFÍCIOS: Ajuda a processar carboidratos e gorduras. Otimiza o papel da insulina, estabilizando os níveis de glicose do organismo. Colabora na perda de peso, além de diminuir o apetite por doces.

Normaliza os níveis de lipídios no sangue. 1 cápsula 10096 IDR". 1.7 Ômega 3 Mais 1000 - óleo de peixe em cápsulas: "Ajuda na fluidez do sangue e colabora na regulação do nível de triglicerídeos no organismo quando associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis. É rico em Ômega 3, que é a combinação de ácidos graxos polinsaturados, principalmente ácidos docosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA), presentes na gordura dos peixes. Possui ação anti-inflamatória para vasos, músculos, cartilagens e articulações e ainda auxilia na concentração e memória. Fonte de Ômega 3. Saúde cerebral. Proteção Cardiovascular. Colabora na redução dos níveis de triglicerídeos." 1.8 Mana cubiu em cápsulas: "O Mana cubiu possui uma grande quantidade de nutrientes essenciais para saúde do corpo, como a niacina que contribui para um sistema digestivo saudável, melhora a circulação, ajuda a regular o colesterol, além de ser diurético e estimulante. Aumenta a energia e vigor. Reforça as defesas naturais. Mais vitalidade. Melhora o desempenho físico e mental. Complemento nutricional. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores às que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. 2) Fabricar e expor à venda o produto Cranberry Suplemento Alimentar em Cápsulas, marca ClinicMais, no endereço eletrônico <https://www.dinicmais.com.br/cranberry-em-capsulas>, acessado em 28/09/2021, contendo 340 mg do ingrediente Cranberry, ou seja, acima do limite diário permitido para uso, que é de 7,5 mg (por HPLC) ou 1,5 mg (por DMAC). O produto está acima do referido limite e ainda possui em sua rotulagem a sugestão de consumo: "Ingerir 2 cápsulas ao dia", conforme constatado na resposta da empresa à Notificação nº 322/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada na Anvisa em 05/11/2021

[...]

Notificada da autuação em 27 de julho de 2022 (SEI nº 2359903 fls. 82), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4532550/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2439096), alegando, em suma, que o lapso temporal entre a data da verificação da irregularidade e a autuação impede uma melhor verificação da ocorrência da irregularidade ou não e não garante à autuada o direito ao contraditório e a ampla defesa.

Aduz que diversas informações constantes do site em questão foram alteradas ao longo do tempo e reforça que a descrição dos produtos apontados trás, tão somente, informações básicas para a comercialização dos mesmos, tais como preço, quantidade, ingredientes e modo de uso, inexistindo qualquer das violações apontadas pela autoridade autuante.

Destaca que as alterações mencionadas foram feitas no site em questão antes mesmo de ser lavrado o auto de infração que gerou o presente processo administrativo, não havendo, portanto, a ocorrência de qualquer irregularidade. E assim, tem-se que o arquivamento do feito em tela sem a imposição de qualquer penalidade à autuada é o caminho que trará maior justiça e correição ao caso. Subsidiariamente, acrescenta que caso não sejam acolhidos os argumentos expostos no tópico anterior, requer a autuada que eventual penalidade de multa aplicada observe o patamar mínimo previsto legalmente, vez que não foram apontados quaisquer justificativas para imposição de valor maior. Acrescenta que o valor a ser aplicado, deste modo, deve ser valorado de acordo com as circunstâncias fáticas do caso concreto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos em questão estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. E que, foi verificado na publicidade e exposição à venda dos referidos produtos (SEI nº 2439096 - fls. 7/30) informações que induzem o consumidor á acreditar que tais produtos possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para esses produtos na Anvisa " conforme avaliação feita no Parecer nº 259/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ÀNVÌSA, conforme SEI nº 2439096 - fls. 61/64.

Ressalta que diante do que fora dito, não há, diante do que foi dito qualquer prejuízo ao direito de defesa e contraditório da autuada, pois todos os elementos que a lei sanitária exige estão presentes e, ainda que o Auto de Infração cumpre e atende a lei de processo administrativo geral, e de outro modo não poderia ser, haja vista que ambas as leis estão em consenso.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI

nº 2439096 - fl. 78).

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 SEI nº 2439096 fls. 7/31, 34/35, 50, como a impressão das páginas com a publicidade, a Consulta ao Whois, a Notificação nº 306/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 322/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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.

A respeito da alegação de que as alterações mencionadas foram feitas no site em questão antes mesmo da lavratura do auto de infração, de fato, assiste razão a área autuante pois a lavratura do auto de infração atende perfeitamente os ditames da Lei que o regulamenta e, além disso, a regularização das inconsistências após a sua verificação não exime a empresa da responsabilidade. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. Nesse sentido, destaco que as inconsistências observadas e comunicadas à Autuada por meio das Notificações nº 15/2022/SEI/COISC/GIASC, recebida pela autuada no dia 05/10/2021, e nº 322/2021/SEI/COISC/GIALI, recebida pela autuada no dia 04/11/2021, somente foram observadas e tratadas pela empresa após a verificação da Anvisa no site no dia 28/09/2021.

Logo, é importante lembrar que as irregularidades não

deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2439096 - fl. 91), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2439096 - fl. 90) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2439096 - fl. 78).

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(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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 675.000,00 (seiscentos e setenta e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, de produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.1 Cranbery 450mg 60 Cápsulas ClinicMais; (risco alto);
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.2 Vitamina D 3- 2000U.I. (risco alto),
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.3 ARTIMAG / Colágeno tipo II e Magnésio em cápsulas. (risco alto),
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.4 ANSIOZEN / L-Triptofano e Magnésio em cápsulas. (risco alto),
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o seguinte produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.5 Biofit Hibisco em cápsulas / 60 cápsulas. (risco alto),
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o seguinte produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas como: 1.6 Picolinato de Cromo 60

cápsulas, (risco alto),

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o seguinte produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.7 Ômega 3 Mais 1000 - óleo de peixe em cápsulas, (risco alto),
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.clinicmais.com.br>, acessado em 28/09/2021, o seguinte produto classificado como alimento, com alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas: 1.8 Mana cubiu em cápsulas, (risco alto), e,
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por 2) fabricar e expor à venda o produto Cranberry Suplemento Alimentar em Cápsulas, marca ClinicMais, no endereço eletrônico <https://www.dinicmais.com.br/cranberry-em> cápsulas, acessado em 28/09/2021, contendo 340 mg do ingrediente Cranberry, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2023, às 17:39, 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 **2573882** e o código CRC **75EF80A2**.