



## DECISÃO N° 3482904

Processo nº 25351.449312/2021-00

AIS nº 3914737211 - GGFIS

**Autuada: O P COMERCIO VAREJISTA DE SUPLEMENTOS E BEBIDAS LTDA ME (atualmente denominada 067 VINHOS LTDA).**

A empresa O P COMERCIO VAREJISTA DE SUPLEMENTOS E BEBIDAS LTDA ME foi autuada em 04/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, com base no art. 23 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa - IN n. 28, de 26 de julho de 2018, parágrafo único do art. 14 do Decreto 8077/13. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda do produto: SUPREMUS, nos sítios eletrônicos: <https://get.supremusbr.com/supremus-br-nova-2/> e <https://www.supremusbr.com/>, acesso em 16/04/2021, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme as seguintes alegações: "Suplemento Oral potencializador da estrutura física e cognitiva - forma física líquida: "Excelente antioxidante, formulado com ingredientes que modulam várias medidas de comportamento como redução de ansiedade, estabilização de humor, comportamento físico e mental, falta de foco e concentração, melhorando a vitalidade, qualidade de vida e longevidade. Especialmente formulado e desenvolvido para preservar uma integridade estrutural, funcional do Sistema Nervoso e Aumentar o Desempenho Físico e Mental. Como se utiliza o Supremus? O Supremus é um suplemento administrado via oral. Todos os dias pela manhã ao acordar você borrifa 5 vezes a forma sublingual. Pois todos os ativos são biodisponíveis. Possui uma embalagem de fácil manuseio com um jato dosador que facilita sua administração. Por quanto tempo o Supremus pode ser utilizado? Supremus Não tem contraindicação e pode ser usado como coadjuvante sem interferir em nenhum tratamento. Quais são os principais benefícios do supremus? 1. Aumenta o foco e a concentração sem causar insônia - Este é provavelmente um dos principais benefícios do Supremus, através dos componentes naturais como consegue aumentar o foco e a concentração sem causar efeitos colaterais. 2. Ajuda na estabilização do humor reduzindo a ansiedade -Através do metilfolato substância natural responsável pela produção de serotonina,dopamina e norepinefrina sem causar qualquer outro sintoma como febre, alteração mental ou espasmos musculares. 3. Melhora a vitalidade e a qualidade de vida com 15 compostos naturais e de qualidade garantida, o Supremus foi formulado para preservar a integridade estrutural e funcional do sistema nervoso, assim aumentando a vitalidade e melhorando a qualidade de vida. 4. Auxílio no Combate a Insônia - Devido aos ingredientes contidos na fórmula, o Supremus tem efeito na regularização do humor e também no combate da ansiedade e insônia. 5. O Supremus e 100% Natural e Sugar Free A formulação do Supremus é 100% natural e sugar free, podendo ser utilizada sem contraindicações por diabéticos. 6. A Fórmula é rica em compostos bioativos - Os compostos bioativos recebem esse nome por apresentarem propriedades de ativar inúmeras funções relativas a potencialização da saúde do organismo nos seus menores detalhes, numa ação coadjuvante de melhora qualitativa das funções principais e imediatas do corpo e do cérebro.".... "Especialistas recomendam - Em transtornos psiquiátricos como os de humor e ansiedade, assim como em doenças neurodegenerativas como doença de Alzheimer e Parkinson, o uso terapêutico de aminoácidos e vitaminas têm ganhado espaço. Dentre essas substâncias, pode-se destacar as seguintes: 1. Dimetilglicina: Aminoácido que melhora o desempenho físico. 2. Metilfolato: Forma biodisponível do ácido fólico, promove melhora dos sintomas depressivos. 3. 5HTP: Aminoácido precursor da serotonina, ocasiona bem-estar e controle de compulsões alimentares. 4. NADH: Coenzima que estimula a produção de dopamina, melhorando sintomas depressivos. Pode também prevenir e reduzir a progressão de doenças neurodegenerativas. 5. Fosforilserina: Fosfolípídeo que potencializa a memória, atenção e

melhora o estresse. PQQ: Vitamina antioxidante, que previne a degeneração neuronal e melhora a cognição. O Supremus é um suplemento que contém estes e outros ativos benéficos, é excelente como suporte a tratamento de transtornos psiquiátricos e doenças neurodegenerativas. Supremus é um composto seguro e bem tolerado pela maioria das pessoas, podendo ser usado em crianças a partir de 4 anos, idosos e gestantes, mas é indicado sempre consultar seu médico antes de se iniciar o uso".

2) Não responder a Notificação nº 220/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 08/07/2021, conforme AR, que solicitava adequar todas as propagandas do produto SUPREMUS, porém, continuam sendo veiculadas propagandas irregulares com alegações de saúde e/ou funcionais não autorizadas no site <https://www.supremusbr.com/>, apesar de terem sido modificadas, conforme verificado em 25.08.2021. O site <https://get.supremusbr.com/supremus-br-nova-2>, foi retirado e consta como página não encontrada.

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fl. 33 do SEI nº 2446871), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 39 do SEI nº 2446871).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios do produto, e pela Notificação nº 220/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de 08/07/2021 (fls. 05/17 e 18/21 do SEI nº 2446871).

Ressalta que as alegações terapêuticas pertinentes ao produto Supremus encontram-se perfeitamente demonstradas nos anúncios, e que a autuada não respondeu a Notificação nº 220/2021.

Diz que os suplementos alimentares não podem ter indicação ou finalidade terapêutica, tendo em vista que suplementos alimentares não são medicamentos, não servindo para tratar, prevenir ou curar doenças.

Menciona que as informações presentes na propaganda do referido produto induzem o consumidor a acreditar que as propriedades terapêuticas são verídicas, todavia são alegações que não são aprovadas por essa Agência.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 189/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 23/25 (fls. 41/46 do SEI nº 2446871).

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 mencionados anteriormente (fls. 41/46 do SEI nº 2446871; e SEI nº 3483084 e SEI nº 3483120 - anúncios de 16/04/2021 e de 25/08/2021), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Insta consignar que os documentos SEI nº 3483084 e SEI nº 3483120 foram extraídos do dossiê de investigação expediente nº 1759186/21-4, e são exatamente as mesmas provas já constantes nos autos do processo, porém, apenas digitalizadas (sem impressão anterior).

Os anúncios em questão possuem o CNPJ da autuada, demonstrando a sua responsabilidade pela propaganda irregular.

Conforme exposto no Parecer nº 189/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, após notificação da autuada, **a veiculação de propagandas e publicidades irregulares no site <https://www.supremusbr.com/> foram modificadas**, conforme verificado em 25/08/2021, **mas continuaram sendo propagandas irregulares com alegações de saúde e/ou funcionais não autorizadas**, como: "SUPREMUS - NOOTROPICO - Melhora seu cérebro: + Foco + Produtividade + Resiliência mental + Disposição no dia a dia + Memória e Raciocínio. CONHEÇA AS VANTAGENS E BENEFÍCIOS DO SUPREMUS: ALTA PERFORMANCE Mais vigor para o seu cérebro, chegue a noite sem estar esgotado mentalmente. CONCENTRAÇÃO E FOCO Melhora sua atenção e consciência, aumentando seu desempenho. APRENDIZADO Auxilia na melhoria cognitiva, no aprendizado e na resolução de problemas. MEMÓRIA Atua no aumento da circulação sanguínea no cérebro, trazendo a melhoria da memória de curto, médio e longo prazo. RACIOCÍNIO Ajuda no raciocínio, na criatividade e na tomada de decisão rápida. PRODUTIVIDADE E PROTEÇÃO Trabalhe, estude e se exercite mais sem ficar totalmente esgotado Auxilia na proteção e manutenção do sistema nervoso central."

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 que o produto em questão foi divulgado 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.

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 prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Por oportuno, quanto ao enquadramento legal da conduta de descumprimento da notificação, faço a exclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto 8077/13, pois o citado Decreto não contempla o produto objeto da autuação.

Ainda, quanto à tipificação das condutas, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e mantenho apenas os incisos V (fazer propaganda) e XXXI (descumprir notificação) do art. 10 da citada Lei, para evitar a dupla tipificação para o mesmo fato. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3482874), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a ausência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3482903) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 45 do SEI nº 2446871).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 das infrações cometidas, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda do produto: SUPREMUS, nos sítios eletrônicos: <https://get.supremusbr.com/supremus-br-nova-2/> e <https://www.supremusbr.com/>, acesso em 16/04/2021, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme descrito no item 1 do AIS;
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação nº 220/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 08/07/2021, conforme descrito no item 2 do AIS.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/03/2025, às 12:14, 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 **3482904** e o código CRC **4BAE7246**.

