

## DECISÃO Nº 3849696

Processo nº 25351.658276/2022-46

AIS nº 5088935224 - GGFIS

Autuada: SUPER E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

A empresa SUPER E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA foi autuada em 22/12/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 21 e artigo 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Item 3.1.a , Item 3.1.b, Item 3.1.e, Item 3.1.f, e Item 3.1.G, da Resolução n. 259/02; Artigos 14 e 16 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.elevesuplementos.com.br/>, acesso em 25/01/2022, dos seguintes suplementos alimentares com alegações terapêuticas e de saúde, não aprovadas pela ANVISA, saber:

1.1. Ora Pro Nobis - com vitaminas e minerais -180 Cápsulas: "Ajuda na hidratação da pele e dos cabelos; Auxilia na regulação da flora intestinal; Ajuda na prevenção e no tratamento da anemia; Age como um poderoso anti -inflamatório; Ajuda a reduzir dores relacionadas à inflamação; Tem capacidade antioxidante ajudando a combater a ação dos radicais livres; Ajuda a diminuir o colesterol ruim; Ajuda a controlar o nível de açúcar do sangue; Contribui para o controle da diabete; Ótimo para a saúde da visão; Contribui para o controle da diabete, ajudando a controlar o nível de açúcar do sangue";

1.2. E sleep l-triptofano: "essenciais para uma boa noite de sono, e uma mente sempre relaxada E sleep é o suplemento que traz todos os ingredientes necessários para manter sua mente sempre relaxada, garantindo noites de sono bem dormidas...Melhora o sono; Reduz o estresse; Combate a depressão; Controla a ansiedade; Melhora o humor; Diminui a sensação de cansaço; Aumenta o tempo de saciedade; Auxilia no controle de peso...efeitos sedativos naturais...";

1.3. E sleep max melatonina: "...atua ajudando a regular os ciclos de atividade e repouso, atuando no combate à insônia, e promovendo um sono mais profundo, com relaxamento, melhorando o seu humor e a sua disposição no dia a dia. Além de ajudar a diminuir tensões, ela tem ação anti-oxidante, combate os radicais livres, melhora a aparência da pele, e auxilia no controle do colesterol alto...";

1.4. Luteína zeaxantina: "...que ajuda a combater a degeneração macular (centro da retina) relacionada à idade. Parte das moléculas são responsáveis pela absorção de luz na região próxima a visão. Com o decorrer do tempo a visão acaba ficando desgastada e este desgaste ou degeneração faz com que não se consiga enxergar mais os detalhes, prejudicando atitudes do dia a dia, como ler um livro por exemplo...Diminuir a incidência de catarata nos olhos... Prevenir a degeneração macular...Benefícios cardiovasculares:...antioxidante benéfica para a saúde do coração e dos vasos sanguíneos...ajudar a prevenir a deterioração das gorduras e colesterol no sangue, reduzindo assim a formação de placas nas artérias...ajudar a prevenir o espessamento das paredes das artérias, o que daria início à aterosclerose. A luteína também pode ajudar a diminuir a progressão desta doença... Além disso, ele também ajuda a reduzir a fadiga ocular e a sensibilidade ao brilho da luz, promove a qualidade da função visual e garante a densidade adequada das lentes oculares e fortalece o tecido ocular"

[...]

Notificada da autuação em 09/01/2023 (fl. 38 do SEI nº 2737963), a Autuada apresentou sua defesa em 23/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0069512/23-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 40 do SEI nº 2737963; e SEI nº 2745508).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que, após a notificação, adequou seu site às normas da Anvisa, garantindo informações claras e precisas sobre os produtos. Afirma agir

de boa-fé e solicita a conversão do auto de infração em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas presentes às fls. 06/24 do SEI nº 2737956.

Menciona que a empresa SUPER E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA foi autuada porque aparece no rodapé da página como responsável pelo site investigado. Ressalta que a autuada realizou publicidade de produtos classificados como alimentos atribuindo propriedades terapêuticas de saúde não aprovadas para a classe de alimentos.

Apesar da boa-fé e da alegação de respaldo científico, destaca-se que, para suplementos alimentares, o uso de alegações exige aprovação prévia da GGALI em processo formal **pré-mercado**, via petição eletrônica, responsável por avaliar e autorizar ou não novas alegações.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 148/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista que as publicidades podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, podendo implicar inclusive em substituição ao tratamento científico convencional, e ocasionar danos graves e permanentes à saúde, com risco potencial de levar inclusive à óbitos já que doenças cardiovasculares e psiquiátricas são reconhecidamente causas muito frequentes de mortalidade (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2979910).

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 as cópias das publicidades impressas em 25/01/2022 do site <https://www.elevesuplementos.com.br/> (fls. 06/24 do SEI nº 2737956), 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 adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

A boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica e não pode ser usada para atenuar ou excluir a infração. Sua ausência, ao contrário, pode levar à aplicação de penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por ser suficiente a tipificação no inciso V do art. 10 dessa Lei. 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 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 é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3711551) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI nº 2979910).

No que se refere à capacidade econômica, a Autuada será classificada como **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3711548), ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa e por constar como "Demais" em seu CNPJ (SEI nº 3837725), **mas à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte - EPP** (fl. 04 do SEI nº 2737956). Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluiu 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 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 total de R\$ 75.000,00 (trezentos mil reais), sendo o valor de R\$ 18.750,00 (dezoito mil, setecentos e cinquenta reais) por cada um dos 4 (quatro) produtos descritos na autuação, e proibição da propaganda irregular.**

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 26/09/2025, às 15:39, 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 **3849696** e o código CRC **8D428826**.