

## DECISÃO Nº 3823616

**Processo nº 25351.489788/2022-56**

**AI5 nº : 2407675229 - GGFIS - DF**

**Autuada: APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI**

A empresa APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI foi autuada em 13 de abril de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; os Itens 3.1.a , 3.1.b, Item 3.1.e, Item 3.1.f, Item 3.1.g, da Resolução nº 259, de 2002; os arts. 4, 16 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 2018 e o item nº 5.2.7.2 da Resolução nº 23, de 2000. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade dos seguintes produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa uma vez que podem causar erro ou confusão pois atribuem aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, a saber: 1.1. Óleo De Germe De Trigo – 60 Caps 250mg, no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/oleo-de-germe-de-trigo--60-caps--250mg/>, acesso em 01/03/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "...ajuda a proteger as células prevenindo doenças degenerativas como o câncer por ser rico em vitamina E, que é antioxidante, fortificante e revitalizante"; 1.2. Óleo De Alho - 60 Caps -250mg no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/oleo-de-alho--60-caps--250mg/>, acesso em 01/03/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "...antioxidantes podem trazer muitos benefícios para a saúde e a beleza"; 1.3. Graviola - 120 Caps - 560mg, no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/graviola--120-caps--560mg/>, acesso em 01/03/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "...ação antioxidante...auxílio no processo de cicatrização"; 1.4. Blueberry 120 Caps 500mg, no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/blueberry-120-caps-500mg/>, acesso em 08/02/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "É um potente antioxidante..."; 1.5. Óleo De Groselha Negra – 60 Caps - 500mg, no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/oleo-de-groselha-negra-60-caps-500mg/>, acesso em 01/03/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "É benéfico para pacientes com problemas cardiovasculares...essencial na dilatação dos vasos sanguíneos, regulando a pressão arterial, o metabolismo do colesterol, ativando os T-linfócitos para impulsionar o sistema imunológico, protegendo contra agregação plaquetária e controlando proliferação de células anormais. Atua como um agente anti-inflamatório, funciona bem em pacientes com artrite reumatoide, diminuindo a rigidez matinal nas articulações"; 1.6. Pró Melaton - 120 Caps - 430mg- no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/pro-melaton--120-caps--430mg/>, acesso em 01/03/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "...É um produto elaborado com princípios ativos precursores de melatonina.... funções imuno modulatórias, anti-inflamatórias, antitumorais, antioxidantes, e cronobióticas. Sua secreção ocorre à noite, estando relacionada com o sono, redução da temperatura corporal e outros eventos noturnos...O magnésio... escolha muito apropriada para condições de depressão, caso se revele de fato eficaz para reduzir o sofrimento de pessoas acometidas pelo devastador transtorno mental. Segundo o Professor..tem um efeito calmante sobre o sistema nervoso. Com isto, frequentemente utilizado para promover o bom sono. Mas mais importante que pode ser usado para acalmar nervos irritados. As vitaminas do complexo B são importantes nos padrões do humor e do sono, pois ajuda o corpo a produzir serotonina, melatonina e norepinefrina. Alguns estudos sugerem que a vitamina B6 pode reduzir a inflamação em pessoas com doenças como artrite reumatóide."; 1.7. Maca Peruana 60 Caps 500mg- no endereço eletrônico <https://apisnutri.com/principal/produto/maca-peruana-60-caps-500mg/>, acesso em 08/02/2021, com as seguintes alegações não aprovadas: "...dificulta a formação de radicais livres, moléculas que dão sua contribuição para diversos problemas,

como Alzheimer, doenças cardíacas e até câncer...associado a um envelhecimento mais saudável”; 2) Distribuir o suplemento alimentar em cápsula de ÓLEO DE GROSELHA NEGRA - fabricado por Mosteiro Dévakan Produtos Naturais e Alimentícios Ltda (empresa contratada para a fabricação) com constituinte não autorizado pela ANVISA para uso em suplementos, conforme evidenciado na documentação enviada pela empresa APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, no Cumprimento de exigência Nº 0971937/21-4 de 12/03/2021; 3) Distribuir o produto “Óleo de Groselha Negra em cápsulas”, da marca APISNUTRI, marca esta não aprovada no registro de NOVO ALIMENTO/INGREDIENTE nº 6.6969.0022 fabricado pela SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (09.542.984/0001-07), conforme evidenciado no Cumprimento de exigência Nº 0971937/21-4 de 12/03/2021; 4) Rotular o produto suplemento alimentar PRO-MELATON com rotulagem contendo a figura de uma lua e estrelas, uma vez que suplementos alimentares não podem apresentar marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica que sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica evidenciado na rotulagem encaminhada no Cumprimento de exigência Nº 0971937/21-4 de 12/03/2021; 5) Fabricar o produto suplemento alimentar PRO-MELATON utilizando aromatizantes naturais de camomila e maracujá, o que não permitido em produto em cápsula por não haver justificativa tecnológica para tal evidenciado na rotulagem encaminhada no Cumprimento de exigência Nº 0971937/21-4 de 12/03/2021; 6) Comercializar o produto GOJI-OX 500MG 60 CPS com nome de marca não aprovado pela ANVISA em seu processo de registro MS nº 6.7018.0018 conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.025.375, série 1, emitida em 05/04/2021, da empresa APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTICIOS EIRELI (CNPJ 06.161.952/0001-73) para a empresa METZNER & TAVARES LTDA CNPJ 08.920.676/0001-05.

[...]

Notificada da autuação em 22 de junho de 2022 (fl. 169/171, SEI nº 2734241), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4395261/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 174, SEI nº 2734241), alegando, em suma, que as situações narradas já haviam sido regularizadas quando do cumprimento das exigências.

Detalha que o produto óleo de groselha negra bem como o PRO-MELATON foram retirados de linha e dos sites e ainda que não ocorreram vendas após o recebimento da exigência. Detalha também que o produto GOJI-OX teve imediata suspensão e paralisação da fabricação, não sendo mais comercializado.

Destaca que todas as exigências e orientações recebidas foram devidamente cumpridas e obedecidas, sendo desnecessário, sem eficácia e desproporcional o presente auto de infração lavrado, requerendo seja extinto por ausência de finalidade.

Alega que consta expressamente nas notificações das exigências a informação de que, em caso de descumprimento haveria instauração de processo administrativo sanitário.

Assevera que não foram respeitados os princípios da legalidade, moralidade, eficiência, proporcionalidade e a necessidade dos atos administrativos

Diz que são aplicadas no presente caso as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º, posto que reparou as supostas irregularidades apresentadas tão logo fora exigido, bem como trata-se de “infrator” primário, visto nunca ter sido condenado por decisão definitiva em procedimento administrativo sancionador anterior, bem como as infrações imputadas são de natureza leve. E também que não incide qualquer agravante no caso em comento, não havendo aplicação de nenhuma circunstância do art. 8º e, ainda, não houve qualquer consequência para a saúde pública e sequer houve risco sanitário, não havendo gravidade

Diante do exposto requer a extinção do processo administrativo, subsidiariamente, em caso de aplicação de penalidade requer a pena de advertência em razão das atenuantes. Requer ainda prova pericial e de inspeção em caso de necessidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a alegação de que as irregularidades apontadas foram prontamente

corrigidas após as notificações da Anvisa não merece prosperar e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3088211).

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. 6/38; 122/152, SEI nº2734241, como as publicidades dos produtos APISNUTRI, Cumprimento de Exigência nº 0971937/21-4, cumprimento de Exigência, cumprimento de Exigência nº 1166766/21-7 e Cumprimento de Exigência nº 1746994/21-1, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas e cumprir as exigências, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a alegação de que consta na notificação que em caso de obediência das exigências não haveria processo administrativo, diferentemente do que entende a Autuada, o fato de já ter atendido à determinação da Anvisa quando da lavratura do AIS, não afasta a prática da irregularidade ocorrida, nem o risco sanitário gerado no período em que as irregularidades foram praticadas.

No que tange a alegação de que na presente autuação não foram respeitados os princípios da legalidade, moralidade, eficiência, proporcionalidade e a necessidade dos atos administrativos, destaco que o auto de infração foi lavrado com base em constatações objetivas, devidamente documentadas, referentes a condutas que configuram infrações sanitárias previstas na Lei nº 6.437/1977, como a comercialização de produtos sem aprovação, a rotulagem irregular e a divulgação de alegações terapêuticas não autorizadas. Tais infrações comprometem diretamente a segurança sanitária e justificam a adoção de medidas corretivas e sancionatórias.

A respeito das atenuantes alegadas, é preciso destacar que a atenuante prevista no inciso III não pode ser aplicada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, já que adotou as providências apenas após a Notificação da Anvisa. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, destaco que não obstante a ocorrência da atenuante, a infração será considerada leve, nos termos do disposto no art. 2º, §1º, inciso I, combinado com o art. 4º,

inciso I, da Lei n. 6.437/77.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO II (SEI nº 3823782), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3096475) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3088211).

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 conforme abaixo no valor de R\$ 422.400,00 (quatrocentos e vinte e dois mil e quatrocentos reais), e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 102.400,00 (Cento e dois mil e quatrocentos reais), sendo R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por fazer publicidade de produtos com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa, uma vez que podem causar erro ou confusão, pois atribuem aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, acrescidos de R\$ 6.400,00 (Seis mil e quatrocentos reais), por produto, a partir do segundo produto listado no AIS, (risco alto);

b) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por distribuir o suplemento alimentar em cápsula de ÓLEO DE GROSELHA NEGRA - fabricado por Mosteiro Dévakan Produtos Naturais e Alimentícios Ltda com constituinte não autorizado pela Anvisa para uso em suplementos, (risco alto);

c) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por distribuir o produto “Óleo de Groselha Negra em cápsulas”, da marca APISNUTRI, marca não aprovada no registro de Novo Alimento/Ingrediente nº 6.6969.0022 fabricado pela SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (09.542.984/0001-07), (risco alto);

d) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por rotular o produto suplemento alimentar PRO-MELATON com rotulagem contendo a figura de uma lua e estrelas, uma vez que suplementos alimentares não podem apresentar marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica que sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica, (risco alto);

e) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por fabricar o produto suplemento alimentar PRO-MELATON utilizando aromatizantes naturais de camomila e

maracujá, o que não permitido em produto em cápsula, por não haver justificativa tecnológica para tal, (risco alto); e,

f) R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais) por comercializar o produto GOJI-OX 500MG 60 CPS com nome de marca não aprovado pela Anvisa em seu processo de registro MS nº 6.7018.0018, (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 26/09/2025, às 11:16, 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 **3823616** e o código CRC **732A4BEA**.