

DECISÃO N° 1441202, DE 06 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.685074/2017-18

AI5 nº 2259218171 - GGFIS

Autuada: AVERT LABORATÓRIOS LTDA (incorporada pela BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA).

A empresa AVERT LABORATÓRIOS LTDA (incorporada pela BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA) foi autuada em 05/12/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2.1.1 c/c 9.3 da Portaria SVS/MS nº 31/1998; item 2.2, item 5, item 11.1 da Portaria SVS/MS nº 32, de 1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL marca VITAMINERAL PLUS contendo em sua formulação glicinato de molibdênio, cromo glicinato nicotinato e selênio glicinato, substâncias essas, cuja segurança não estão comprovadas perante a Anvisa, e cuja fabricação, distribuição e comercialização foi proibida através da Resolução RE n. 1.944 de 06/07/2015. (g.n.)

[...]

A empresa, notificada da autuação em 10/01/2018 (fls. 111), apresentou sua defesa em 23/01/2018 (fls. 109/227), alegando, em suma, ocorrência do proibido *bis in idem*, pois já foi autuada com o AIS nº 652 - GGALI/ANVISA para o qual apresentou a defesa sob o expediente nº 1254388/16-8. Argumenta que não existe infração sanitária, pois não fabricou lotes do produto VITAMINERALS PLUS contendo glicinato de molibdênio, cromo glicinato nicotinado e selênio glicinato após a publicação do Aresto nº 621, de 16/08/2016.

Relata que a Biolab informou que a alteração da formulação já estava em andamento (anexo 3) e comunicou o início de fabricação do produto (anexo 4), mas foi publicada a Resolução RE nº 1944, de 06/07/2015, pelo que entende que somente após a publicação desta Resolução não poderiam ser fabricados mais lotes. Ressalta que o Informe Técnico nº 64/2014 não substitui a publicação em Diário Oficial da União e não possui caráter normativo. Diz que não produziu mais lotes do

produto após a publicação da Resolução RE em questão, e que apresentou a nova formulação após o Parecer nº 01/2015, mesmo discordando (anexo 5). Comenta que o produto não possui risco sanitário.

Reclama que a legislação não possui lista positiva dos compostos de nutrientes autorizados para uso nos alimentos em geral, ferindo o princípio da legalidade. Por fim, pede declaração de inexistência do AIS e arquivamento do processo em lume.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/12/2018 pela manutenção do AIS (fls. 233/236), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para descaracterizar a infração sanitária. Primeiramente, diz que não houve *bis in idem*, pois as atividades objetos da autuação são diferentes, quais sejam: “fabricar” no AIS nº 2259218171 - GGFIS e “comercializar” no AIS nº 652 - GGALI/ANVISA, além de serem distintas as pessoas jurídicas autuadas.

Afirma que nenhum dos estudos encaminhados pela empresa comprovou a segurança dos compostos glicinato de molibdênio, cromo glicinato nicotinato e selênio glicinato e, nos termos do item 2.2 da Portaria nº 32, de 1998, não se pode alegar que necessariamente que o seu uso está autorizado para alimentos, pois essas publicações definem apenas os parâmetros de qualidade dos ingredientes sem considerar sua finalidade de uso e, conseqüentemente, sua segurança de uso como alimento.

Ressalta que a irregularidade do produto já estava prevista na Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, em seu item 9.3, que estabelece que **o nutriente deve ser biodisponível e seguro**. Esclarece que o envio do parecer técnico à empresa se tratou apenas de formalidade para dar transparência sobre os entendimentos técnicos, não se sobrepondo às normas vigentes. Observa que não existe retroatividade, porque a Portaria nº 31/1998 já estava vigente. Quanto ao entendimento de que a inexistência de lista positiva de ingredientes permitiria o uso dos ingredientes quelatos, não merece prosperar, pois há previsão em lei de que os nutrientes adicionados devem ser comprovadamente seguros.

Conclui que a comprovação pré-mercado da segurança de uso de determinados alimentos e ingredientes é uma exigência legal, e, considerando que os compostos presentes na formulação do produto Vitamínal Plus não tiveram sua segurança comprovada na Anvisa, **seu uso em alimentos é**

irregular até que se comprove sua segurança. Assim, a empresa deveria ter protocolado petição de avaliação de segurança de novos ingredientes junto à Anvisa, mas não o fez. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 235v.).

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.

Ao exame dos autos, verifico que a empresa autuada, AVERT LABORATÓRIO LTDA, foi baixada por incorporação, conforme documentos às fls. 238/242.

Dessa forma, observo que a comprovação da incorporação da empresa devedora por outra, possibilita a inclusão da incorporadora no polo passivo da execução fiscal, nos termos do artigo 4º, V, da Lei nº 6830, de 1980. “A incorporação é a operação societária pela qual uma empresa (a incorporada) é absorvida completamente por outra (a incorporadora), que lhe sucede em todos os direitos e obrigações, conforme o Código Civil, artigo 1.116 e a Lei nº 6.404, 1976, artigo 227”.

Assim sendo, a responsabilidade apurada no presente processo administrativo sanitário recai sobre a incorporadora, BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA, que deve ser notificada de todos os atos a partir dessa decisão.

A respeito da alegação de *bis in idem*, cabe ressaltar que, de fato, existem dois processos administrativos sanitários relacionados ao produto VITAMINERAL PLUS (PAS nº 25351.685074/2017-18 - fls. 01; e PAS nº 25351.383737/2015-88 - fls. 246), onde consta atualmente a empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA no pólo passivo da autuação em ambos os processos devido a incorporação da autuada, AVERT LABORATÓRIO LTDA, entretanto, apesar da mesma empresa ter sido autuada em ambos os processos, concordo com o entendimento da área autuante de que o alegado *bis in idem* não está caracterizado porque as atividades descritas nos AIS são distintas, quais sejam: fabricar no AIS nº 2259218171 - GGFIS e comercializar no AIS nº 0554186157 - GGALI (AIS nº 652 - GGALI/ANVISA), conforme fls. 01 e 246.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos de fls. 02/106, como o Parecer Técnico nº 01/2015-GGALI/ANVISA, o Despacho de Não Retratação nº 54/2015-GGALI/ANVISA, o Parecer nº 31/2016-COREF/SUCOM e o Extrato de Deliberação da DICOL, de 01/08/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o seguinte reenquadramento: inciso IV do art. 48 do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969; item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998; item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998; item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, de acordo com a Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 233/236), 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).

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isto 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 Porte Grupo I (fls. 243), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 245) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 236).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 245 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.014395/2006-72) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/08/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 20/03/2014 e 18/03/2015, quando comunicou o início de fabricação do produto objeto da autuação com substâncias cuja segurança não estava comprovada junto à ANVISA (fls. 01 e 14/15), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso IV do art. 48 do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969; item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998; item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998; item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/05/2021, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1441202** e o código CRC **BD962FB4**.
