

DECISÃO Nº 1497240, DE 25 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25767.635132/2017-72
AIS nº 2185896179 - PP-Santos-SP
Autuada: SM EMPREENDIMENTOS LTDA.

A empresa SM EMPREENDIMENTOS LTDA foi autuada em 08/11/2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a legislação sanitária. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após análise técnica documental e manifestação da Área Técnica em Brasília, por meio do Memorando nº07/2017/SEI/GEARE/GGALI/DIARE/ANVISA, verificamos que o produto “CITRUS AURANTIUM MIN.6% SYNEPHRINE - LOTE 206170801”, procedente da República Popular da China, referente ao Expediente nº2113615/17-7, correspondente à LI 17/3325327-5, nº BL: SHASSZ17090369L, carga solta, localizado no Terminal Alfandegado Elog Sudeste, importado pela empresa em epígrafe, ENQUADRADO NA CATEGORIA “NOVOS ALIMENTOS/NOVOS INGREDIENTES”, NÃO FOI SUBMETIDO À AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO PELA ANVISA QUANTO À SUA SEGURANÇA E FINALIDADE DE USO, SEGUNDO AS DIRETRIZES DAS RESOLUÇÕES 16/1999 E 17/1999. PORTANTO, A EMPRESA IMPORTOU PRODUTO ALIMENTÍCIO SEM A DEVIDA APROVAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DO SETOR TÉCNICO COMPETENTE DA ANVISA, NOS TERMOS DAS RESOLUÇÕES 16/1999 E 17/1999.

[...]

Notificada da autuação em 09/11/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 27/11/2017 (fls. 28 a 57). Todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o produto importado é o extrato seco de *Citrus aurantium* que consta na Farmacopéia Brasileira e é reconhecido pela RDC nº 267 de 2005. Destaca que o *Citrus aurantium* possui medicamento fitoterápico aprovado no Brasil e que a autoridade sanitária considera o insumo em questão uma substância classificada na categoria alimentícia de

novos alimentos e novos ingredientes.

Afirma que, na qualidade de comércio atacadista de matérias-primas farmacêuticas e alimentícias, distribui seus produtos para indústrias farmacêuticas ou de alimentos, além de comércio varejista com manipulação de fórmulas, onde os insumos são transformados em produtos acabados para só então serem expostos ao consumo. Sobre o registro de produto observa que ele se aplica aos produtos acabados, que estão prontos para serem consumidos. Declara que a substância em questão é segura e que a mesma já passou pela avaliação da Anvisa, tendo sua segurança e eficácia comprovada em diversos sentidos e possuindo, portanto, histórico de consumo no país.

Esclarece que a finalidade pretendida para matéria-prima é que seja de acordo com as ações já aprovadas pela Anvisa, conforme os produtos acabados já registrados na Agência e que o descritivo constante na LI foi feito de forma equivocada, pois a autuada entende que propriedades como perda de peso, gasto calórico, aumento do nível energético, aumento da lipose e ganho de massa muscular não são finalidades previstas para a espécie botânica em questão e não serão promovidas pela empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que o *Citrus aurantium* estaria regularizado se fosse importado como matéria-prima para o preparo de chás ou insumo farmacêutico destinado à produção de medicamentos com as indicações terapêuticas aprovadas pela Anvisa. Entretanto, conforme consta na descrição do produto na LI, este foi importado como matéria prima alimentícia a ser usada em produtos emagrecedores e isto não é permitido pelos regulamentos técnicos vigentes. Por fim, esclarece os riscos decorrentes do consumo de *Citrus aurantium* e classifica o risco sanitário da infração como médio tendo em (fls. 68).

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. 08, 14/17, 20 e 25 como a Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas, o Extrato de Licença de Importação (SISCOMEX) e o registro fotográfico do rótulo do produto importado que comprovam o importador e a descrição da utilização (finalidade) do produto, bem como o Memorando nº 7/2017/SEI/GEARE/GGALI/DIARE/ANVISA que informa que para ser comercializado como alimento o ingrediente "extrato seco de *Citrus aurantium*, mínimo 6% sinefrina" deve ser avaliado quanto sua segurança e finalidade de uso, segundo diretrizes das Resoluções 16/1999 e 17/1999. E acrescenta que para o uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde a empresa deve comprovar a eficácia das mesmas por meio de protocolo de petição específica. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Destaca-se a ausência de regularização do produto *Citrus aurantium* para as finalidades expressas no Extrato de Licença de Importação (SISCOMEX). Assim, sua importação para tais finalidades (p. ex. emagrecimento, aumento de massa magra), sem estar regularizado junto à Anvisa, pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 294/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 23/11/2020 (fls. 70) e entregue pelos Correios em 01/12/2020 (fls. 71), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 72), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 68).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 67 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.407666/2013-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/05/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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 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 de R\$**

40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/06/2021, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1497240** e o código CRC **CBF58DA9**.
