

DECISÃO Nº 1676308, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.023809/2020-11

AI5 nº 0125900208 - PP-Santos-SP

Autuada: NOVATECH IMPORTAÇÃO E SISTEMAS DE GESTÃO LTDA.

A empresa NOVATECH IMPORTAÇÃO E SISTEMAS DE GESTÃO LTDA foi autuada em 14 de janeiro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. na Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

após analisar relatório de inspeção física dos produtos listados na fatura comercial nº#3, verificamos que a empresa em epígrafe importou suplementos (Anti-aromatase Formula, Melatonina 3mg, EstroProtect Formula e Adrenal Support, todos da marca Cenegenics) contendo constituintes ainda não aprovados pela Anvisa; importou medicamento contendo substância sob controle especial (anabolizantes DHEA de 25 e 50mg de liberação prolongada e DHEA de 25mg todos da marca Cenegenics) sem a devida Autorização Especial expedida pela Anvisa e, além disto, os referidos medicamentos estão sem o registro na Anvisa; importou suplemento alimentar (Daily Restorative Probiotic - 30 billion CFU marca Cenegenics) à base de probióticos contendo linhagem de microorganismo ainda não avaliada pela Anvisa (Lactobacillus plantarum) e sem o devido registro na Anvisa; importou suplemento de vitamina (niacina) contendo nutriente em quantidade superior (500mg) ao limite máximo estabelecido pela legislação (35mg)

[...]

Notificada da autuação em 06 de fevereiro de 2020 (fls. 02/03), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2020 (fls. 35 a 39), alegando, em suma, que não tinha conhecimento do impedimento quanto a importação dos produtos amparados pelo HAWB LAX1003214, por se tratar da primeira importação desses produtos. Solicita autorização para destruição de todos os produtos e que nenhuma penalidade seja aplicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2020 (fls. 43 a 47) pela manutenção do AIS. Explica que a Autuada protocolou na Anvisa a LI nº 19/4089125-0, referente à importação de 6 garrafas contendo 60 cápsulas do produto nutracêutico à base de cúrcuma longa marca Curcumax. O produto foi enquadrado como suplemento alimentar, regulamentado pela RDC 243/2018. Como o constituinte “cúrcuma longa” ainda não foi aprovado pela Anvisa, conforme exigência da referida RDC, o produto foi interditado. No entanto, a Autoridade Sanitária notou que havia outros produtos sob vigilância sanitária na fatura comercial nº#3, onde estava o produto Curcumax e verificou que não havia LI para os mesmos.

Após inspeção das mercadorias foi verificado que os suplementos alimentares tinham indicações terapêuticas no rótulo e uma advertência afirmando que as alegações funcionais mencionadas também não foram previamente analisadas pela FDA, que é o órgão regulador do país de origem de todas as mercadorias. Ressalta que os medicamentos sob controle especial importados pela empresa (DHEA) são classificados como anabolizantes com comprovado efeitos indesejados e riscos do consumo indevido.

Destaca que o probiótico e a melatonina, objetos da importação descrita no AIS, não têm registro no Brasil e que o suplemento de vitamina (niacina ou vitamina B3) importado contém, em um único comprimido, quantidade muito acima (500mg) da dose diária recomendada deste micronutriente (35mg). O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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. 04 a 16, como a descrição da situação encontrada e solicitação de inspeção dos produtos, os registros

fotográficos dos produtos, o Relatório dos produtos interditados e o Termo de Interdição nº 1003214 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.

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).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Desse modo, a importação dos produtos vinculados ao conhecimento de embarque (HAWB) LAX1003214, ainda não aprovados pela Anvisa, sem registro, contendo linhagem de microorganismo ainda não avaliada pela Anvisa e com nutriente em quantidade superior ao limite máximo estabelecido pela legislação pode expor a população à utilização de produtos sem avaliação quanto sua segurança e eficácia.

Destaco que a alegação de desconhecimento quanto ao impedimento da importação dos produtos descritos no AIS não exclui a irregularidade. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 22/11/2021, às 14:41, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1676308** e o código CRC **BC4F79BE**.
