

## **DECISÃO N° 1846749, DE 12 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.352793/2020-42**

**AIS nº 1311343207 - PP-SANTOS-SP**

**Autuada: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA.**

A empresa **COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA.** foi autuada em 28/04/2020 por importar produtos contendo novos ingredientes e constituinte/novo ingrediente para uso em alimentos (colágeno da membrana da casca de ovo da marca Ovomet) sem a devida aprovação da ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/05/2020 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 18/22 e 24/47), alegando, em suma, que entende que devido ao fato do produto Ovomet ser naturalmente constituído por colágeno tipo I (30%) e proteínas (35%), este se enquadraria como suplemento alimentar da lista de constituintes autorizados para suplementos alimentares da IN 28/2018. Sustenta que possui ao menos 65% de sua composição formada de proteínas e colágeno tipo I, apesar de ser extraído da membrana da casca do ovo e possuir outros constituintes. Afirma que somente após sua licença de importação ter sido indeferida teve conhecimento que não se trata de suplemento, mas de novo alimento, devendo se enquadrar na IN nº 16/1999. Informa que está procedendo com a devolução da mercadoria e submeterá todos os documentos cabíveis para que a ANVISA realize a avaliação de segurança deste ingrediente para uso em alimentos, a fim de após aprovação realizar nova importação do produto, de acordo com a legislação sanitária pertinente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que segundo análise da área técnica por meio do Memorando nº 17/2020/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (fls. 09), restou claro que o produto está irregular, uma vez que o colágeno da casca

do ovo não está previsto para uso em suplementos alimentares pela IN nº 28/2018, e não possui Resolução Específica (RE), conforme parágrafo único do art. 20 da RDC nº 243/2018. Complementa, ainda que o colágeno da membrana da casca do ovo é considerado novo alimento pela definição da Resolução nº 16/1999 e requer avaliação de segurança previamente à sua utilização. Ressalta que percebeu confusão por parte da Autuada na compreensão dos conceitos que fundamentam a regulamentação dos suplementos. Menciona, porém, ser oportuna tal confusão, pois lhe permitiu tomar a decisão de tentar introduzir um novo produto para distribuição no mercado, isentando-se de responsabilidade por eventuais irregularidades. Estende tal entendimento à alegação de desconhecimento do regulamento que disciplina os novos alimentos, não considerando plausível a justificativa apresentada na defesa. Salaria que o cumprimento do determinado no Termo de Interdição é obrigação da empresa, e não ação espontânea para mitigar o ato lesivo praticado (fls. 51/54). O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77. No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/16, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprido 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 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.

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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/04/2022, às 16:33, 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 **1846749** e o código CRC **F7BDB497**.

---