

DECISÃO N° 1860755, DE 25 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.114988/2020-96

AIS nº 0516658206 - GGFIS

Autuada: NUTRIMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa **NUTRIMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 19/02/2020 por fabricar o produto Vitatabs Thesto Men com substância não autorizada (boro) para uso em suplementos vitamínicos e minerais como alimentos; e por fabricar o produto Vitatabs Thesto Men com denominação que induz a erro quanto à sua composição e natureza, considerando que o produto não possui testosterona em sua composição, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 12/01/2021 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0323438/21-1, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que não é responsável pela composição do produto em análise, uma vez que recebia a mistura pronta e as embalagens da empresa Neolife. Assegura que havia um contrato de terceirização da produção, onde a empresa Neolife era o cliente, e a Autuada a terceirista. Entende ter agido de boa-fé e que fazia, exclusivamente, a compressão e o revestimento da mistura já pronta, não tendo conhecimento do fato de que o produto não estivesse autorizado ou que sua embalagem não atendesse às normas sanitárias. Aponta que a empresa Neolife é a única proprietária da marca Vitatabs, bem como da fórmula dos produtos encaminhados em mistura pronta, além do registro e da política de vendas. Afirma não prestar mais o serviço desde 2019. Discute acerca da legalidade do componente boro, diante da Instrução Normativa nº 76/2020. Requer o cancelamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/02/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme rótulo dos produtos citados no AIS (fls. 04 e 20), a responsável pela distribuição exclusiva dos produtos é a empresa WW Produtos Farmacêuticos Ltda. (nome fantasia: Neolife), bem como a responsável pela fabricação exclusiva é a empresa Nutrimar. Conclui, assim, estar perfeitamente transcrita a irregularidade ao imputar as irregularidades referentes à fabricação do produto à empresa ora autuada. Assevera que a atividade consistente na compressão e revestimento dos comprimidos do produto fazem com que a Autuada tenha uma participação direta na fabricação do produto em questão. Sustenta, ainda, que os rótulos dos produtos não deixam dúvidas quanto à responsabilidade solidária das empresas envolvidas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/39).

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 e 20, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Parecer nº 76/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fl. 21, detalha que o produto em comento não possuía registro na Anvisa, conforme a RDC nº 27/2010 e a formulação do produto Vitatabs Thesto Men apresenta borato de sódio, constituinte não autorizado para uso em suplementos alimentares, necessitando de avaliação quanto à segurança e a atualização das normas com os requisitos necessários para uso desse composto em suplemento alimentar, nos termos do art. 4º da RDC nº 243/2018. Destaca, ainda, o art. 21 do Decreto nº 986/69, o qual orienta que “Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos,

figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.”

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 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. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:

1) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Vitatabs Thesto Men com substância não autorizada para uso em suplementos vitamínicos e minerais como alimentos; e

2) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Vitatabs Thesto Men com denominação que induz a erro quanto à sua composição e natureza.

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 25/04/2022, às 20:28, 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 **1860755** e o código CRC **CE8E07DA**.