

DECISÃO N° 2216266, DE 16 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.379485/2022-26

AI5 nº 458/2022 - COPAS-GGFIS - DF

Autuada: NUTRISENHOR INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

A empresa **NUTRISENHOR INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.** foi autuada em 15/09/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e rotular produtos classificados como alimentos com irregularidades constatadas nas rotulagens dos produtos; Os produtos e respectivas irregularidades são:

1) CHLORELLA EM COMPRIMID05 DTOX - ELIXIR MV (lote: 0007210119, validade: 0112021): "Dtox ; marca indeferida pela Anvisa por meio da Resolução n. 1965/ANVISA de 23/07/2018 - pg:-29-40, conforme consta no processo de registro do produto; dizeres irregulares no rótulo: "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas"

2) SUPLEMENTO DE MINERAIS EM CAPSÚLAS RASPBERRY - ELIXIR MV (lote: 0005301118, validade: 01/2021): Produto apresenta ingrediente não classificado como suplemento vitamínico e mineral: Raspberry Keiones; dizeres irregulares no rótulo: Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio das doenças neurodegenerativas.

3) SUPLEMENTO DE MINERAL EM CÁPSULAS GLICOATIVE - ELIXIR MV (Lote: 0729/201801): Produto apresenta ingrediente não classificado como suplemento vitamínico e mineral: Canela em pó; dizeres irregulares no rótulo: Marca Glicoative, a qual sugere que o produto atue ou tenha ação relacionada ao metabolismo da glicose, além dos dizeres Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas".

4) GOJI BERRY EM CÁPSULAS - ELIXIR MV (lote: 0014231118, validade: 12/2020): dizeres irregulares no rótulo "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas".

5) SUPLEMENTO DE VITAMINAS EM CÁPSULAS DRENATIVE - ELIXIR MV (lote: 0012240219, val: 02/2021): Produto apresenta ingrediente não classificado como suplemento vitamínico e mineral: Café verde em pó e ábacaxi em pó; dizeres irregulares no rótulo Marca "Drenative; a qual sugere que o produto atue ou tenha ação relacionada à drenagem do organismo, além dos dizeres: Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas".

6) MACA PERUANA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS ELIXIR MV (lote: 0007180319; validade: 05/2021): dizeres irregulares "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e atua no auxílio de doenças neurodegenerativas".

7) ÓLEO DE SEMENTE DE UVA EM CÁPSULAS ELIXIR MV (lote: 0020130318, validade: 04/2020): dizeres irregulares "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas":

[...]

Notificada da autuação em 06/10/2022 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 24/10/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4859367/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que cumpriu as determinações constantes na Notificação 08118734/21-7, em 15/03/2021 (expediente nº 1007936/21-5), conforme verificado no Extrato de Notificação de Exigência do Sistema Datavisa. Relata que, em sua resposta, encaminhou comprovante de cumprimento para as determinações constantes nos itens 2, 5 e 6 e esclarece que houve requerimento de prorrogação de prazo para cumprimento dos itens 3 e 4, o qual foi cumprido (expediente nº 1198834/21-8), com o encaminhamento dos rótulos com as indicações das adequações solicitadas.

Esclarece que cumpre todas as legislações no exercício de suas atividades, alega que a empresa postulou, junto a Anvisa, uma solicitação de orientação acerca da interpretação da RDC 259/2002, que aprovou o Regulamento Técnico de Rotulagem de alimentos embalados e informa que, até o

momento, não houve nenhum esclarecimento a respeito.

Assevera que a Instrução Normativa nº 28, de julho de 2018, com alteração pela IN nº 76, de 05 de novembro de 2020, permite que os produtos que utilizem Vitamina C, Vitamina E, Selênio e Zinco sejam apontados como oxidantes. Logo, a utilização do nome "Dtox" jamais poderia ser interpretada como possibilidade de causar erro ou confusão quanto as suas verdadeiras naturezas e finalidades. Por fim, requer o arquivamento do AIS, ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada apenas a sanção de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/12/2022 pela manutenção do AIS (fls. 20-24), argumentando que os produtos supracitados, estão regularizados como alimentos, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos. Logo, ao atribuir aos produtos supracitados falsas alegações, a empresa autuada colocou em risco a saúde dos indivíduos, podendo causar dano de forma permanente e irreversível a quem utilizar. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23 v).

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 as cópias dos rótulos dos produtos de fls. 05-10, 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco

a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca do cumprimento das determinações exaradas na Notificação 08118734/21-7, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto 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, 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 microempresa (fls. 19), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23 v).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº

0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 1) Fabricar e rotular o produto CHLORELLA EM COMPRIMID05 DTOX - ELIXIR MV (lote: 0007210119, validade: 01/2021), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 2) Fabricar e rotular o produto SUPLEMENTO DE MINERAIS EM CAPSÚLAS RASPBERRY - ELIXIR MV (lote: 0005301118, validade: 01/2021), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 3) Fabricar e

rotular o produto SUPLEMENTO DE MINERAL EM CÁPSULAS GLICOATIVE - ELIXIR MV (Lote: 0729/201801), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

- **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 4)** Fabricar e rotular o produto GOJI BERRY EM CÁPSULAS - ELIXIR MV ((lote: 0014231118, validade: 12/2020), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

- **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 5)** Fabricar e rotular o produto SUPLEMENTO DE VITAMINAS EM CÁPSULAS DRENATIVE - ELIXIR MV (lote: 0012240219, val: 02/2021), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

- **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 6)** Fabricar e rotular o produto MACA PERUANA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS ELIXIR MV (lote: 0007180319; validade: 05/2021), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

- **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 7)** Fabricar e rotular o produto ÓLEO DE SEMENTE DE UVA EM CÁPSULAS ELIXIR MV (lote: 0020130318, validade: 04/2020), classificado como alimento, com irregularidades constatadas na rotulagem do produto, conforme descrito no AIS.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2023, às 17:38, 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 **2216266** e o código CRC **F2829375**.
