

DECISÃO N° 2257506 DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.541577/2020-70

AIS nº 4195675203 - GGFIS

Autuada: H. T. SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA-EPP

A empresa H. T. SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA-EPP foi autuada em 27 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução - RE nº 1.349, de 2016; os arts. 4º, 23, 24, 25, 31, 32, 35, 36 da Resolução-RDC nº 24, de 2015 c/c o inciso XXXI, do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não dispor de Plano de Recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido. 2) Não encaminhar à Anvisa os relatórios inicial e periódicos do recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ nos termos dos Anexos II e III da RDC nº 24/2015. 3) Não encaminhar à Anvisa o relatório conclusivo do recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ nos termos do Anexo IV da RDC nº 24/2015. 4) Não providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ. 5) Não submeter à anuência prévia da Anvisa o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores nos termos do Anexo I da

RDC nº 24/2015 sobre o recolhimento dos produtos dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ. 6) Não elaborar bem como não veicular a mensagem de alerta de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ.

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fls. 45), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 49/50), argumentando que as irregularidades apontas no instrumento de autuação estão configuradas e é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária. Classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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. 13 e 22 como as Notificações nº 21-049/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA e nº 21-122/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 24, de 2015 que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, prevê nos artigos 23, 24, 31 e 32 que:

[...]

Art. 23. Nos casos de recolhimento determinado pela Anvisa, a empresa interessada deve comunicar à Agência, em até 48 (quarenta e oito) horas após tal determinação, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, as informações constantes do item 5 do Anexo II.

Art. 24. O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os subsequentes em igual período.

Art. 25. O relatório conclusivo deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21.

[...]

Art. 31. A empresa interessada deve providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.

Art. 32. O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetido à anuência prévia da Anvisa conforme Anexo I desta Resolução, por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

[...]

Art. 35. A mensagem de alerta deve ser elaborada com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor.

Art. 36. A mensagem de alerta deve ser veiculada às expensas da empresa interessada e dimensionada de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do(s) lote(s) do produto(s) objeto do recolhimento.

[...]

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Nesse sentido, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para

não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de norma aplicada ao caso em tela, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 53), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não dispor de dispor de Plano de Recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido, (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não encaminhar à Anvisa os relatórios inicial e periódicos do recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ nos termos dos Anexos II e III da RDC nº 24/2015, (risco alto).

c) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por não encaminhar à Anvisa o relatório conclusivo do recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE

CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ nos termos do Anexo IV da RDC nº 24/2015, (risco alto);

d) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ, (risco alto).

e) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não submeter à anuência prévia da Anvisa o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores nos termos do Anexo I da RDC nº 24/2015 sobre o recolhimento dos produtos dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ. (risco alto); e

f) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não elaborar bem como não veicular a mensagem de alerta de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos dos produtos SUPLEMENTO DE CAFEÍNA PARA ATLETAS, da marca THERMOFAST ACTION, SUPLEMENTO ENERGIZANTE PARA ATLETAS, da marca NITRO PRE-WORKOUT e SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS, da marca COLAGEN PRÓ, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2023, às 09:26, 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 **2257506** e o código CRC **5C68D3EF**.
