

DECISÃO N° 2266575, DE 01 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.613449/2020-35

AI5 nº 4329589/20-4 - GGFIS

**Autuada: AUDACCI INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS
EIRELLI - ME**

CNPJ: 17.632.650/0001-52

A empresa AUDACCI INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS EIRELLI - ME foi autuada em 07 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, 23, 31 e 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18/1999; o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018 e Instrução Normativa - IN nº 28/2018; e o item 2.2. e 4.1.1 da Portaria nº 32/1998. . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO FERTISOP, contendo componente na formulação "mioinositol" não autorizado pela ANVISA para suplementos vitamínicos. O produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO FERTISOP foi fabricado a pedido da empresa STRAGEN FARMA LTDA, CNPJ 14.870.949/0001-57, entre 23/03/2015 até 13/09/2019.

[...]

Notificada da autuação em 28 de junho de 2021 (fl. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2709671/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 37), alegando, em suma, que o inositol sempre foi aceito como ingrediente seguro em vários produtos aprovados na Anvisa. Informa que o produto Fertisop deixou de ser fabricado em 13/09/2019 e a empresa Stragen Farma encerrou suas atividades no país.

Argumenta que conforme Resolução RE nº 2861, "o inositol foi aprovado em 06/08/2020 para uso em suplementos

para humanos na dosagem de 2g/dia" e, tal determinação "foi absorvida na IN 76 de 05/11/2020". Alega que a dosagem do Fertisop era de 2g/dia e, defende a tese de que é dever da Administração Pública, nos termos do que dispõe o inciso XL do artigo 5º da Constituição Federal de 1988, permitir que a norma sancionadora retroaja para beneficiar o administrado.

Nesses termos impugna o Auto de Infração Sanitária - AIS e requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 42-46), argumentando que a impugnação não merece acolhimento, porque restou comprovado que o produto FertiSop, se trata de um "suplemento alimentar que contém constituinte não autorizado para essa categoria" e, que o mesmo foi fabricado pela Autuada.

Acerca da suposta aprovação do componente mio-inositol no ano de 2020, para o uso em suplementos para humanos, esclarece que a Instrução Normativa - IN nº 76/2020 "não é aplicável à infração em debate, pois trata de nova regulamentação, posterior aos fatos. Neste caso, aplica-se a regulamentação que estava vigente à época dos fatos (fabricação entre 23/03/2015 e 13/09/2019, conforme documento acostado à folha 13v), que é a Instrução Normativa Nº 28/2018, de 26 de julho de 2018, onde não consta o componente citado como autorizado".

Entende inaplicável a observância do princípio da retroatividade da lei mais benéfica *"uma vez que na data do fato a utilização de componentes cuja qualidade, eficácia e segurança não tivessem sido comprovadas através de processo de registro de alimentos era proibida, e até o presente momento, tal proibição continua vigente"*. E, argumenta: *"... o que foi alterado entre o lapso temporal entre a data da infração e a data da lavratura do AIS foi a lista de componentes autorizados para utilização em suplementos alimentares"*. (...) *Entretanto o disposto em LEI e regulação específica não foi alterado, quer seja a proibição da utilização de componentes e ingredientes não aprovados pela ANVISA, era vigente na data da infração, e continua vigente na data de hoje"*.

Acerca dos riscos envolvidos no uso do mio-inositol, esclarece que *"todo e qualquer componente a ser utilizado em suplementos alimentares devem ser previamente avaliados e*

aprovados pela ANVISA antes de sua utilização, ou seja, o componente em debate foi aprovado pela IN 76 de 05/11/2020, todavia, no lapso temporal onde ocorreu a fabricação tal componente não estava autorizado (entre 23/03/2015 e 13/09/2019), o que caracteriza infração sanitária".

Considerando o Risco Sanitário, utiliza-se das conclusões contidas no Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.29) e, classificou o risco como ALTO (fl. 45).

Por outro lado, sugere o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, como sendo infração ao artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 5.2.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/99; o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; e os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28/2018.

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. 04-08 - Cópia das propagandas na internet; fl. 12 - Notificação nº 123/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS; fls. 14-28 - Resposta da Notificada; fl. 29 - Parecer nº 183/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

No que se refere a alegação de que o componente foi posteriormente aprovado e, assim, não subsistiria a infração apontada no AIS, não lhe assiste razão. O suplemento alimentar foi fabricado e exposto à venda, antes da avaliação e aprovação do órgão sanitário conforme estabelece a legislação sanitária. Ou seja, as provas trazidas aos atos, algumas delas a partir da resposta da própria Autuada, comprovam a prática irregular.

Quanto a aplicabilidade da norma ao caso concreto, entendo que aplica-se o postulado de direito "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

Cumprido ressaltar que, a Instrução Normativa - IN nº 28/2018 à época das infrações em comento estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), e conforme o citado postulado de direito "*tempus regit actum*". A aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*.

A esse respeito, por mais que a aludida Instrução Normativa - IN nº 76/2020, traga inclusões novas, especialmente quanto ao componente mio-inositol, ela não se aplica a fatos anteriores ao início de sua vigência. No próprio artigo 11 da citada IN nº 76/2020 consta que a sua vigência se iniciou na data de sua publicação.

Além disso, a regra que proibia a fabricação de produto sem a anuência do órgão sanitário não foi alterada: "*Art. 3º Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde*". - Decreto-Lei nº 986/1969.

A esse respeito, a Procuradoria da Anvisa, analisou no Parecer nº 000028/2015/DEPCONSU/PGF/AGU, a possibilidade de aplicação analógica do disposto para a legislação penal no artigo 5º, XL, da CF/88 a casos relacionados à legislação sancionadora de caráter administrativo. Neste sentido, o posicionamento da AGU estabeleceu que a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica pelo art. 5º, XL da CF/88 não poderia ser extrapolada para os casos de sanções administrativas aplicadas no exercício do poder de polícia.

Ademais do aqui exposto, acolho as conclusões expressas na manifestação da autoridade autuante, inclusive quanto ao reenquadramento legal da conduta, 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). .

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (fl. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 39), considerando a data da infração (entre 23/03/2015 e 13/09/2019) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao ao artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 5.2.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/99; o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; e os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28/2018, tipificada no inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/03/2023, às 17:19, 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 **2266575** e o código CRC **321685D2**.