

DECISÃO N° 2328079, DE 05 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.952783/2020-10

AI5 nº 20/2227398-4 - PP-Santos-SP

Autuada: PM INTERNATIONAL BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA.

A empresa PM INTERNATIONAL BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA. foi autuada em 14/09/2020 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.

[...]

A empresa em epígrafe protocolou, em 17/08/2020, a LI 20/2227398-4, referente à importação de dois tipos de suplementos alimentares, sendo um deles o "SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ SABOR DE GROSELHA COM VITAMINAS, MARCA FITLINE ACTIVEOXYPLUS". Em 18/08/2020 a referida LI foi analisada, tendo sido feita exigência para apresentar os rótulos dos referidos produtos. A exigência foi cumprida em 21/08/2020. Após análise da composição dos suplementos pela informação nutricional e lista de ingredientes no rótulo apresentado, verificou-se que o "SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ SABOR DE GROSELHA COM VITAMINAS, MARCA FITLINE ACTIVE OXYPLUS" continha cafeína (extrato de guaraná) e espirulina, mas não havia declaração no rótulo da quantidade destas substâncias na dose recomendada. Foi feita nova exigência e a empresa apresentou documentação informando que o teor de cafeína na dose recomendada do suplemento (1g) era apenas de 6mg, enquanto a quantidade de espirulina menor que 0,1g. Estes teores são inferiores aos limites mínimos para estes constituintes estabelecidos pela IN 28/2018 (75mg para cafeína e 8,4g para proteína (espirulina é fonte de proteína em suplementos)). Foi feita uma nova exigência para que a empresa apresentasse documento comprobatório de regularização do produto em questão perante o SNVS, uma vez que a RDC 243/2018 estabelece prazo de adequação de 5 anos para os produtos que estavam regularizados no momento da publicação do referido regulamento. A empresa apresentou comunicado de início de importação de outros produtos com data de 08/02/2019, ou seja, conforme

legislação atual. Sendo assim, a conclusão é que o produto não atende aos requisitos de composição para suplementos alimentares conforme RDC 243/2018 e IN 28/2018, não é possível a adequação da dosagem, uma vez que ao elevar a dose recomendada, outros nutrientes presentes no suplemento superarão os seus limites máximos. Assim, a empresa importou suplemento alimentar em desacordo com o seu padrão de identidade e qualidade estabelecido pela legislação (RDC 243/2018 e IN 28/2018).

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2021 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 07/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3964915/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35), alegando, em suma, que, assim que foi autuada pela ANVISA, em relação ao teor de cafeína e de espirulina no produto FITLINE ACTIVIZE OXYPLUS, respondeu as exigências dentro do prazo. Informa que, como houve alteração na dose de cafeína e espirulina do produto, e, conseqüentemente, houve modificação da informação nutricional do mesmo, suspendeu de imediato a venda e as importações do ACTIVIZE para o Brasil. Comunica que todo estoque do FITLINE ACTIVIZE OXYPLUS, que estava no entreposto aduaneiro, foi exportado de volta para a filial da empresa situada na Flórida e informa que não apresentou o documento de regularização do produto porque ainda está em desenvolvimento a nova fórmula do produto para o Brasil, adequada aos requisitos da RDC 243/2018 e a IN 28/2018. Por fim, comunica que atualmente não está comercializando nenhum produto da linha deles no Brasil.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/03/2022 pela manutenção do AIS (fls. 39), argumentando que a recorrente, ao recolher os produtos impróprios do mercado e demonstrar disposição em se adequar às normas vigentes que disciplinam o produto, admite a infração que lhe foi imputada. Ressalta, ainda, que, para os constituintes cafeína e espirulina, foram estabelecidos limites mínimos de adição aos suplementos alimentares e que estes foram baseados em estudos científicos, que comprovam que é necessária a ingestão diária de pelo menos este teor mínimo, para que se conquiste os benefícios associados ao consumo destas substâncias. Salaria que um suplemento alimentar sem este conteúdo mínimo resulta em um produto inócuo, que não traz qualquer efeito benéfico para o

usuário.

Por meio do DESPACHO Nº 101/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA o risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 04-25, contendo a cópia da LI nº 20/2227398-4, o Termo de Interdição nº 20/2227398-4 e a resposta da empresa à exigência, 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.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão das vendas e importação 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 Grande Porte I (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 44).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 05/04/2023, às 11:42, 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 **2328079** e o código CRC **38855E5D**.
