

DECISÃO N° 2332040, DE 19 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.085978/2022-06

AIS nº 0588848224 - GGFIS-DF

Autuada: UPNUTRI IND E LAB PROD NUTRACEUTICOS LTDA EPP

A empresa **UPNUTRI IND E LAB PROD NUTRACEUTICOS LTDA EPP** foi autuada em 17 de fevereiro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 3º e inciso I , inciso III , e Inciso IV do art. 48, art. 21 do Decreto Lei nº 986, de 1969 ; Item 4.2 da Resolução nº 23, de 2000; Anexo II da RDC nº 27, de 2010; art. 12 , Inciso I e inciso II do art. 15 , art. 16 da RDC nº 243, de 2018; item 3.1.A, item 3.1.b , item 6.2.2.b, item 6.2.4.b da Resolução-RDC nº 259, de 2002; Item 3.1 da RDC nº 54, de 2012; Inciso X c/c Inciso XXXI da Lei 6.437/1977; Artigos 12, 23, 24 e 25 da Resolução-RDC nº 24, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar, o seguinte produto sem registro na ANVISA, conforme evidenciado na resposta à Notificação nº 219/2019/COALI/GIALI/GGFIS, expediente nº 891866/20-0 de 13/01/2020:

Produto/ empresas responsáveis/ regularização	Descrição das irregularidades	Tipificação das irregularidades
1.1- Denominação e marca: Lactase – Linha Dr. Lair - Suplemento alimentar (Comunicado de Início de Fabricação de 23/05/2019) - Registro obrigatório	REGULARIDADE: 1) Suplemento alimentar com enzima sem o registro obrigatório na Anvisa.	1) Art. 3º e inciso I do art. 48 do Decreto Lei 986/69 e Item 4.2 da Resolução n. 23/00 e Anexo II da RDC n. 27/10

Lote 1900668, validade 07/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)

2) Fabricar os seguintes produtos com rotulagem contendo dizeres irregulares conforme evidenciado na resposta à Notificação nº 219/2019/COALI/GIALI/GGFIS, expediente nº 891866/20-0 de 13/01/2020:

Produto/ empresas responsáveis/ regularização	Descrição das irregularidades	Tipificação das irregularidades
<p>2.1- Denominação e marca: Amora Miúra (Morus Nigra), Biotina, Magnésio + Vit. Complex – Linha Dr. Lair</p> <p>- Suplemento Alimentar (comunicado de início de fabricação data de 01/04/2019)</p> <p>- Dispensado de registro</p> <p>Lote 1900880, validade 11/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>ROTULAGEM:</p> <p>1) A informação nutricional não declara o percentual de valor diário (%VD) para cada um dos grupos populacionais.</p> <p>2) O aditivo alimentar “rosa cereja” não está descrito na lista de ingredientes pelo nome completo na rotulagem, conforme RDC n. 239/2018</p> <p>3) Apresenta a informação “100% natural”, a qual pode tornar a informação falsa em relação á composição do produto, uma vez que esse apresenta ingredientes sintéticos, como aditivos, fontes de vitaminas e minerais isolados.</p> <p>4) O produtos não está designado na rotulagem</p>	<p>1) Inciso I, do art. 15 da RDC n. 243/2018.</p> <p>2) item 6.2.2.b da RDC n. 259/2002</p> <p>3) art. 21 do decreto Lei n. 986/69 e item 3.1.a da RDC n. 259/2002</p> <p>4) art. 12 da RDC n. 243/2018</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>

	como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica.	
<p>2.2- Denominação e marca: Extrato Aquoso de Chá Verde Desidratado com Óleo de Cártamo em Cápsulas – Linha Prime</p> <p>- Novo Alimento</p> <p>- Registro n. 6.7321.0015</p> <p>Lote 1900827, validade 10/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>ROTULAGEM:</p> <p>1) Apresenta a informação nutricional complementar “rico em flavonoides (catequinas)”, não aprovada para uso em alimentos.</p>	<p>1) Item 3.1 da RDC n. 54/12.</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>
<p>2.3- Denominação e marca: Clorella enriquecida de colina e selênio em cápsulas – Detox Clorella</p> <p>- Novo Alimento</p> <p>- Registro n. 6.7321.0006</p> <p>Lote 1900834, validade 10/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>ROTULAGEM:</p> <p>1) Uso da marca Detox, não aprovada no registro e que pode causar erro e confusão, tornar a informação falsa ou incorreta quanto à natureza e finalidade do alimento, tendo em vista não haver qualquer alegação aprovada para o produto quanto a eventuais propriedades desintoxicantes.</p>	<p>1) art. 21 do decreto Lei n. 986/69 e item 3.1.a e b da RDC n. 259/2002</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>
<p>2.4- Denominação e marca: Cloridrato de Betaína HCL – Linha</p>	<p>ROTULAGEM:</p> <p>1) A informação nutricional não declara o percentual de valor diário (%VD) para cada um dos grupos</p>	<p>1) Inciso I, do art. 15 da RDC n. 243/2018.</p>

<p>Dr. Lair</p> <p>- Suplemento alimentar</p> <p>- Dispensado de registro</p> <p>Lote 1900926, validade 12/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>populacionais. específicos indicados no rótulo</p> <p>2) Os aditivos alimentares não estão declarados depois dos ingredientes, na lista constante na rotulagem.</p> <p>3) O produtos não está designado na rotulagem como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica</p>	<p>2) item 6.2.4.b da RDC n. 259/2002.</p> <p>3) art. 12 da RDC n. 243/2018</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>
<p>2.5- Denominação e marca: Dimalato com cúrcuma – Linha Dr. Lair</p> <p>- Suplemento alimentar</p> <p>- Dispensado de registro</p> <p>Lote 1900925, validade 12/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>ROTULAGEM</p> <p>1) Apresenta alegação não aprovada: rico em ácido málico e cúrcuma, não aprovada para suplementos alimentares da IN n. 28/2018</p> <p>2) Os aditivos alimentares não estão declarados depois dos ingredientes, na lista constante na rotulagem.</p> <p>3) O produtos não está designado na rotulagem como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica.</p>	<p>1) art. 16 da RDC n. 243/2018.</p> <p>2) item 6.2.4.b da RDC n. 259/2002.</p> <p>3) art. 12 da RDC n. 243/2018</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>
<p>2.6- Denominação e marca: Lactase – Linha Dr. Lair</p>	<p>ROTULAGEM:</p> <p>1) A informação nutricional não apresenta a quantidade da enzima fornecida pelo produto.</p> <p>2) A informação nutricional</p>	<p>1) Inciso II do art. 15 da RDC n. 243/2018</p> <p>2) Inciso I, do art. 15</p>

<p>- Suplemento alimentar (Comunicado de Início de Fabricação de 23/05/2019)</p> <p>- Registro obrigatório</p> <p>Lote 1900668, validade 07/2021 (validade 2 anos após a fabricação)</p>	<p>não declara o percentual de valor diário (%VD) para cada um dos grupos populacionais.</p> <p>3) Os aditivos alimentares não estão declarados depois dos ingredientes, na lista constante na rotulagem.</p> <p>4) O produtos não está designado na rotulagem como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica.</p>	<p>da RDC n. 243/2018.</p> <p>3) item 6.2.4.b da RDC n. 259/2002.</p> <p>4) art. 12 da RDC n. 243/2018</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>
<p>2.7- Denominação e marca: GOJI BERRY COM GUARANÁ, CHÁ VERDE VITAMINAS B6, B12 , E ÓLEO DE CÁRTAMO EM CÁPSULAS – Thermo Goji</p> <p>- Novo Alimento</p> <p>- Registro n. 6.7321.0005</p> <p>Lote 1900792, validade 09/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>ROTULAGEM</p> <p>1) Uso da marca Thermo Goji, não aprovada no registro e que pode causar erro e confusão, tornar a informação falsa ou incorreta quanto à natureza, finalidade e composição do alimento, tendo em vista não haver qualquer alegação aprovada para o produto quanto a eventuais propriedades termogênicas. Além disso, inclui na denominação do produto o termo “chá verde”, também não aprovado no registro e o qual não está presente no alimento. Verifica-se na lista de ingredientes que o produto possui, na verdade “aroma de chá verde”.</p>	<p>1) art. 21 do decreto Lei n. 986/69 e item 3.1.a e b da RDC n. 259/2002</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do Decreto Lei n. 986/69</p>

3) Fabricar os seguintes produtos com componente não autorizado na sua formulação, conforme evidenciado na rotulagem encaminhada na resposta à Notificação nº 219/2019/COALI/GIALI/GGFIS, expediente nº 891866/20-0 de 13/01/2020:

Produto/ empresas responsáveis/ regularização	Descrição das irregularidades	Tipificação das irregularidades
<p>3.1- Denominação e marca: Amora Miúra (Morus Nigra), Biotina, Magnésio + Vit. Complex – Linha Dr. Lair</p> <p>- Suplemento Alimentar (comunicado de início de fabricação data de 01/04/2019)</p> <p>- Dispensado de registro</p> <p>Lote 1900880, validade 11/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>COMPOSIÇÃO:</p> <p>1) Presença de constituinte não autorizado para suplementos alimentares: amora negra</p>	<p>1) Inciso IV do art. 48 do decreto Lei n. 986/69 e art. 4º da RDC n. 243/2018.</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>
<p>3.2- Denominação e marca: Cloridrato de Betaína HCL – Linha Dr. Lair</p> <p>- Suplemento alimentar</p> <p>- Dispensado de registro</p> <p>Lote 1900926, validade 12/2021 (validade 2 anos após a data de</p>	<p>COMPOSIÇÃO:</p> <p>1) Presença de constituinte não autorizado para suplementos alimentares: cloridrato de betaína</p>	<p>1) art. 4º da RDC n. 243/2018.</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>

fabricação)		
<p>3.3- Denominação e marca: Dimalato com cúrcuma – Linha Dr. Lair</p> <p>- Suplemento alimentar</p> <p>- Dispensado de registro</p> <p>Lote 1900925, validade 12/2021 (validade 2 anos após a data de fabricação)</p>	<p>COMPOSIÇÃO</p> <p>1) Presença de constituinte não autorizado para suplementos alimentares: cúrcuma</p>	<p>1) art. 4º da RDC n. 243/2018.</p> <p>Todas as irregularidades de rotulagem infringem o inciso III do art. 48 do decreto Lei n. 986/69</p>

4) Não realizar o recolhimento determinado pela Notificação expediente nº 0834084/21-6 de 03/03/2021, bem como pela RESOLUÇÃO RE Nº 846, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021, que determinou o recolhimento em todo território nacional dos produtos: AMORA MIURA BIOTINA COM MAGNÉSIO E VIT COMPLEX DA LINHA DR LAIR; DIMALATO COM CURCUMA DA LINHA DR LAIR; CLORIDRATO DE BETAINA HCL DA LINHA DR LAIR e LACTASE DA LINHA DR LAIR. A empresa não encaminhou nenhum relatório de recolhimento (inicial, periódico e conclusivo) determinados pela RDC 24/2015.

[...]

Notificada da autuação em 23 de maio de 2022 (fls. 104), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de junho de 2022 (fls. 83/103), alegando, em suma que o atual responsável pela empresa não foi o provedor de tais irregularidades, no entanto, quando assumiu a empresa e teve conhecimento dos erros procurou tomar medidas para minorar os desvios cometidos. Destaca que tais fatos devem ser considerados no âmbito das atenuantes previstas na lei; Assevera que o auto de infração foi lavrado contendo o endereço/bairro divergente e por isso requer a nulidade do auto de infração. Aduz que em relação às irregularidades apontadas se faz necessário além da oitiva de testemunhas a realização de análise pericial. Por fim, requer que

seja acolhida a presente defesa em conformidade com os princípios do contraditório e ampla defesa, seja procedido a oitiva de testemunhas e se necessário a realização de perícia. Requer ainda o cancelamento do AIS uma vez que tais irregularidades foram praticadas pelo antigo administrador e ainda que as medidas para regularização das pendências foram tomadas pela atual gestão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, refutando as alegações apresentadas. Nesse diapasão argumentou que as alegações são procedem e são totalmente descabidas. Além disso, ponderou que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente.

Destacou que a própria empresa em sua defesa reconhece que o proprietário é o mesmo desde a época da infração até o presente momento, também que a autuação se deu em face da pessoa jurídica, cabendo as discussões quanto aos representantes da empresa para possíveis ações na esfera civil, se for o caso.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 108).

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 o documento de fls. 63/68, Parecer nº 54/2021/SEI/COLAI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a RESOLUÇÃO RE Nº 846, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do

Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "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."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

Os alimentos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

De outra banda, no que tange à infração do descumprimento da Notificação e da Resolução - RE, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na Notificação e Resolução citadas.

Destaco que a autuada foi alertada por meio da notificação mencionada acerca da possibilidade de instauração de processo administrativo sanitário no caso de seu descumprimento.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Grupo I (fls. 112), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 111) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 108).

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\$ 1.575.000,00 (um milhão e quinhentos e setenta e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, o produto Lactase - Linha Dr. Lair sem registro na ANVISA, (risco alto),

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Amora Miúra (Morus Nigra) com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco

alto),

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Biotina com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Magnésio + Vit. Complex - Linha Dr. Lair com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Extrato Aquoso de Chá Verde Desidratado com Óleo de Cártamo em Cápsulas - Linha Prime com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Clorella enriquecida de colina e selênio em cápsulas - Detox Clorella com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

g) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Cloridrato de Betaína HCL - Linha Dr. Lair com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

h) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Dimalato com cúrcuma - Linha Dr. Lair com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

i) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Lactase - Linha Dr. Lair com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

j) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto GOJI BERRY COM GUARANÁ com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

k) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto CHÁ VERDE com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

l) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto VITAMINAS B6 com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

m) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto VITAMINAS B12 com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

n) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto ÓLEO DE CÁRTAMO EM CÁPSULAS - Thermo Goji com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

o) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Lactase - Linha Dr. Lair com rotulagem contendo dizeres irregulares, (risco alto),

p) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Amora Miúra (Morus Nigra) com componente não autorizado na sua formulação, (risco alto),

q) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Biotina com componente não autorizado na sua formulação, (risco alto),

r) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Magnésio + Vit. Complex - Linha Dr. Lair com componente não autorizado na sua formulação, (risco alto),

s) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Cloridrato de Betaína HCL - Linha Dr. Lair com componente não autorizado na sua formulação, (risco alto),

t) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o produto Dimalato com cúrcuma - Linha Dr. Lair com componente não autorizado na sua formulação, (risco alto), e,

u) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o recolhimento determinado pela Notificação expediente nº 0834084/21-6 de 03/03/2021, bem como pela RESOLUÇÃO RE Nº 846, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021, (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
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2023, às 17:57, 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 **2332040** e o código CRC **F16AD106**.
