

DECISÃO N° 2361216, DE 28 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.675049/2020-13

AI5 nº 4452367200 - GGFIS

Autuada: UNINUTRE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

A empresa **UNINUTRE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI** foi autuada em 15/12/2020 por fabricar e comercializar produtos com alegações terapêuticas não aprovadas, afirmando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, entretanto tais produtos não são reconhecidos pela ANVISA como suplemento alimentar, possuem características de medicamentos e não possuem registro na ANVISA como medicamentos fitoterápicos; por fabricar e comercializar produtos com alegações terapêuticas não aprovadas, afirmando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, com alegações terapêuticas não aprovadas, entretanto tais produtos não são reconhecidos pela ANVISA como suplemento alimentar, nem possuem registro na ANVISA como medicamentos fitoterápicos; e por fabricar e comercializar suplementos alimentares, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fls. 80), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 81/91), alegando, em suma, que os produtos referentes à 1ª infração possuem comunicado de início de fabricação protocolado junto ao Estado do Ceará, sendo enquadrados como isentos de registro, e, portanto, suplemento alimentar, porém afirma ter efetuado a descontinuação desses produtos. Assevera que a cúrcuma obteve aprovação por parte da ANVISA (RE nº 1632/2021) como fonte de curcumina em suplementos alimentares, mas ainda assim está revisando todo seu material publicitário e a formulação do produto. Quanto à 2ª infração, no que tange ao produto Morosil + Cacti-Nea, informou ter retirado o produto de linha, apesar de ter sido anuído pela VISA local; sobre o Morosil + Colágeno Verisol + Vitamina C, diz estar regularizado, atendendo ao marco regulatório de alimentos,

tendo sido efetuada alteração e ajuste de todo o material publicitário que constava no site. Acerca da 3ª infração defende que os ajustes também já foram realizados em relação ao material publicitário referente aos produtos Immuno + Vitamina D3 5000 UI. Destaca sua boa-fé e o aval da VISA local, que anuiu a disponibilização dos produtos no mercado, mas explica ter efetuado uma revisão em seu sítio eletrônico, a fim de retirar as descrições que pudessem ser entendidas como alegações terapêuticas. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/10/2021 argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, além de se demonstrarem ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Explana que mesmo que a empresa tenha regularizado a fabricação através do comunicado de início de fabricação na VISA local, os produtos descritos na 1ª infração foram fabricados com constituintes em sua formulação não aprovados pela ANVISA, não havendo garantia de qualidade, eficácia e segurança de uso destes constituintes. Esclarece, no que diz respeito à 2ª infração, que o constituinte Morisol + Cacti-Nea e Colágeno Morisol + Vitamina C são constituintes não autorizados para alimentos, pelos mesmos motivos descritos na infração anterior. Explica que o produto ter sido retirado do ar, não exime a Autuada da irregularidade cometida. Acerca da 3ª infração, aponta que alteração do material publicitário também não a exime de sua responsabilidade. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93/98).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Preconiza a RDC nº 259/2002 - ANEXO, item 3.1, "a", "b" e "g", que os alimentos embalados não devem ser descritos

ou apresentar rótulo que utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento; que atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas; e aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

Acerca das medidas corretivas adotadas, ressalta-se que estas não eximem a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 6.437/77, 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 - ME (fls. 100), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 102) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 98).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o**

Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos com alegações terapêuticas não aprovadas, afirmando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, entretanto tais produtos não são reconhecidos pela ANVISA como suplemento alimentar, possuem características de medicamentos e não possuem registro na ANVISA como medicamentos fitoterápicos;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos com alegações terapêuticas não aprovadas, afirmando se tratar de suplemento alimentar isento de registro, com alegações terapêuticas não aprovadas, entretanto tais produtos não são reconhecidos pela ANVISA como suplemento alimentar, nem possuem registro na ANVISA como medicamentos fitoterápicos; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar suplementos alimentares, atribuindo alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas/autorizadas pela ANVISA.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2023, às 15:58, 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 **2361216** e o código CRC **03FF33C3**.

