

DECISÃO N° 2783599, DE 25 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.668198/2021-15

AIS nº 2451337/21-7 - GGFIS

Autuada: MUNDO SAFRA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA

A empresa MUNDO SAFRA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA foi autuada em 24 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 6.3 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 263/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e distribuir o produto TRIBULLUS TERRESTRIS em PÓ, fabricado pela empresa SHRI HARI INDUSTRIES - Índia, lote 1496, fabricação agosto/2020, validade agosto/2022, onde o produto em questão é classificado como FARINHA DISPENSANDA DE REGISTRO, entretanto o componente TRIBULLUS TERRESTRIS é uma espécie vegetal sem histórico de uso como alimento, contrariando o disposto na RDC Nº 263, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005. A importação foi evidenciada na DECLARAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DA RECEITA FEDERAL número 20/1735447/2 de 03/11/2020.

[...]

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2021 (fls. 39-40), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3639725/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2783616), alegando, ter realizado "uma avaliação interna de seus processos". Relaciona a cronologia e análise dos fatos, desde a última importação do produto Tribullus terrestris, que teria ocorrido em 11/2020, até as notificações recebidas da Anvisa no ano de 2021.

Conclui que "cumpriu os requisitos da regulamentação de proibição do produto Tribullus terrestris", constante do Ofício circular nº 03/2021, que recebera em 02/2021, versando sobre a proibição de comercialização do

produto, uma vez que a última comercialização teria ocorrido em 02/2021, em embalagens originais do fabricante, não havendo manipulação ou fracionamento. Inclui, ainda, a informação de resposta à Notificação nº 63/2021, que solicitou documentos e informações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 43-44), argumentando que a infração está comprovada nos autos. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "*considerando que a materialidade indica utilização do ingrediente Tribulus terrestris, não permitido para, a utilização no país, e que seu uso poderia expor a população a produto não avaliado quanto ao aos padrões de identidade, qualidade e segurança sanitária estabelecidos nos dispositivos sanitários*" (fl. 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 a resposta da empresa à Notificação nº 63/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 02-22), com os seguintes documentos: Conhecimento de Embarque nº EID0318802 (fl. 05-06); o Certificado de Origem nº 28777 (fl. 07-11), Descrição do Produto (fl. 12); o Comprovante de Importação (fl. 13), 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.

A situação do produto, importado pela Autuada e comercializado pelas empresas Andrea Aparecida Pereira Correa EIRELI - CNPJ nº 36447655/0001-50 e Thaís Lina de Jesus - CNPJ nº 33.720:559/0001-45, foi analisada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, por meio do Memorando nº 71/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26-28), donde se extrai o seguinte:

[...]

Produto apresentado na forma de cápsula. Alimentos nessa forma de apresentação, de acordo com o disposto na RDC 243/2018, devem ser regularizado como suplemento alimentar, categoria dispensada de registro na Anvisa (exceto suplementos fonte de enzima ou probiótico).

No entanto, como suplemento alimentar, o produto está irregular, pois contém constituinte não previsto na IN 28/2018 (*Tribullus terrestris* + maca peruana + 63% de saponina), contrariando o art. 4º da RDC 243/2018.

Verifica-se que o produto é apresentado com rótulo em língua inglesa e não atende a norma nacional.

[...]

Concluindo o dossiê de investigação, a COALI emitiu o Parecer nº 104/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31-34), no qual esclarece que "*produtos contendo Tribullus terrestris não se enquadra na categoria de alimentos, suplementos alimentares e na Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Eles são enquadrados como medicamentos fitoterápicos e, no caso de produtos industrializados, a ausência de registro junto à Anvisa está em desacordo com a legislação vigente. Conforme publicado pela resolução - RE 484/2021, alterada pela RE n 996/2021*".

Cumprindo salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que se refere a alegação de que cumpriu a determinação da Anvisa, visto que a última importação do produto teria ocorrido em 11/2020 e a última comercialização em 02/2021, não lhe assiste razão. A infração pela importação e distribuição do produto se concretizou em 03/11/2020, conforme documentos de importação trazidos pela Autuada. O cumprimento de exigências recebidas, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da

empresa, dada a impossibilidade de importação e distribuição de produtos irregulares.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2783574); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2783768). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1280/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 38), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 25/01/2024, às 18:50, 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 **2783599** e o código CRC **2D9363E7**.
