

DECISÃO N° 2796753, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.714769/2020-10

AIS nº 2422182201 - GGFIS - DF

Autuada: VIDA FORTE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa VIDA FORTE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 24/07/2020 pelas irregularidades de:

1) Rotular irregularmente os produtos: Sustevit Pro (rotular com indicações e alegações de propriedades funcionais não aprovadas pela Anvisa), Sustevit (rotular com indicações e alegações de propriedades funcionais não aprovadas pela Anvisa), Puris (rotular com alegações funcionais não aprovadas pela Anvisa), Whey Fort (rotular com alegações funcionais não aprovadas pela Anvisa), Omega For Plus (incluir informação sobre a presença de alergênicos na rotulagem em desconformidade à RDC n. 26/15), Ômega 3— EPA DHA (incluir informação sobre a presença de alergênicos na rotulagem em desconformidade à RDC n. 26/15), Mega DHA (incluir informação sobre a presença de alergênicos na rotulagem em desconformidade à RDC n. 26/15), Isofort (não incluir a informação "Colorido Artificialmente" no painel principal do rótulo), Krill Vit (incluir informação sobre a presença de alergênicos na rotulagem em desconformidade à RDC n. 26/15), Pré-treino T-Rex (não incluir a informação "Colorido Artificialmente" no painel principal do rótulo), Bem Vital Regulatis (rotular com alegações funcionais não aprovadas pela Anvisa), Endurance (declarar aditivos declarado na lista de ingredientes (aromas e corantes) sem obedecer a regra de declaração, qual seja, depois dos demais ingredientes); e

2) Fabricar, comercializar e rotular irregularmente os produtos: Soyplex - alimento com soja (utilizar edulcorante sucralose em desacordo à RDC nº 18/08), Soyplex - alimento a base de proteína isolada de soja (utilizar edulcorante sucralose em desacordo à RDC nº 18/08), Life Whey (utilizar edulcorante estévia e taumatina em desacordo à RDC nº 18/08), Whey Fort (utilizar edulcorante sucralose e acessulfame K que não se

enquadra nas categorias e situações permitidas no anexo da norma), Pré-treino T-Rex (utilizar edulcorante sucralose e acessulfame K em desacordo à RDC nº 18/08), Blend Whey (utilizar edulcorante sucralose e acessulfame K em desacordo à RDC nº 18/08).

As infrações mencionadas foram especificadas no Auto de Infração Sanitária de fls. 01/02 do SEI 2439125.

Com suas condutas, a autuada infringiu o Decreto Lei 986/69: artigos 13, 17, 21, 27 e 28; Item 2.1 e 2.2 da Portaria 540/97; Resolução RDC n. 18/08; Item 3.1. "a" e "b" e item 6.2.4 da RDC n. 259/2002; Item 3.4 da Resolução n. 18/99; RDC 26/15: artigos 4º e 6º; Item 1.5 da RDC n. 24/12. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 102/105 do SEI 2439125), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 (fls. 106/141 do SEI 2439125), por meio do expediente nº 0651615217.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que as ações infrativas não estão expressamente tipificadas nos incisos IV, V e XXIX da Lei nº 6437, de 1977, e que não observa uma norma que se amolda perfeitamente ao caso de forma objetiva, ensejando a nulidade da autuação. Diz que é absurda a autuação de três empresas pelo mesmo fato.

Alega ausência de infração sanitária. Não concorda com a classificação do risco sanitário como médio, pois os produtos fabricados e comercializados não possuem qualquer risco. Afirma que não houve indução do consumidor à erro ou engano, pois os produtos da empresa atendem as especificações da bibliografia aplicável, não existindo informação equivocada ou duvidosa.

Reclama que esse tipo de produto passou por uma fase nebulosa nesta Agência, na medida em que as normas afetas aos alimentos e suplementos alimentares ficaram durante anos em discussão, havendo oscilação de entendimentos e regramentos que devem ser considerados no caso ora analisado.

Entende que é desproporcional a lavratura de um auto de infração em decorrência de lotes de um alimento que foram fabricados há quase cinco anos atrás, em um outro momento regulatório e sem qualquer risco sanitário existente.

Informa que desde do ano de 2016 esteve à

disposição para sanar quaisquer dúvidas ou fornecer informações da resposta apresentada em cumprimento à Notificação nº 21-198/2016. Menciona que há produtos da lista em questão que nem são fabricados/comercializados pela empresa e que o AIS deveria ser arquivado. Reclama da ampliação do escopo de produtos na autuação, pois a investigação inicial era de um produto.

A respeito dos produtos relacionados na autuação, afirma que:

a) **para os itens 1 e 2**, não constam alegações de propriedades funcionais, e comprovou a alegação dos ingredientes FOS e Inulina, por meio do processo sob número 25004.360180/2009-11 (Resolução - RE nº 1.158, de 16 de março de 2010);

b) **para o itens 3 e 4**, as referidas frases são funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica, e poderia veicular as referidas frases na rotulagem com base no item 3.3 da RESOLUÇÃO Nº 18, DE 30 DE ABRIL DE 1999;

c) **para o itens 5, 6, 7 e 8**, a frase de alergênicos foi exposta dessa forma por solicitação da Anvisa emitida no parecer técnico de deferimento do processo de revalidação de registro do produto: Óleo de peixe (Ômega 3) em cápsula - MARCA: OMEGAFOR PLUS, nº processo: 25004.360017/2010-48, expediente da petição: 0580401/15-9. Diz que os produtos KRILL VIT, OMEGAFOR PLUS, ÔMEGA 3 EPA - DHA e MEGA DHA eram registrados e agora passaram a ser isentos de registro, na categoria de suplementos alimentares;

d) **para o produto Krill Vit**, reitera a alegação para a frase de alergênicos e em relação ao uso de INC não prevista em legislação, diz que não é informação equivocada ou enganosa, pois o produto apresenta astaxantina e fosfolipídeos no óleo de kril. Diz que não teve pretensão em realizar INC não prevista em legislação, pois não havia classificado a frase como INC;

e) **para os itens 9 e 10**, houve equívoco na

impressão por não constar a frase "colorido artificialmente" e que não houve má-fé. Diz que os rótulos foram corrigidos e que a composição atual não consta corantes artificiais;

f) **para o item 11**, não houve inclusão de informação equivocada ou que pudesse causar danos ao consumidor por parte da empresa, visto que a Anvisa já havia aprovado a alegação para o referido produto. Diz que apenas resumiu a frase já aprovada, mas a alegação completa estava presente nos painéis laterais da rotulagem. Diz que não produz mais o produto;

g) **para o item 12**, cumpriu aos preceitos dos itens 6.2.2 (a) e 6.2.4 da RESOLUÇÃO-RDC Nº 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002;

h) **para o item 13**, na época houve um erro de rotulagem por parte da gráfica, visto que na mesma constava a Informação nutricional complementar: "Reduzido em açúcares. Este não é um alimento baixo ou reduzido em valor energético", e solicita reconsideração tendo em vista o item "restrições" da RESOLUÇÃO-RDC Nº 18, DE 24 DE MARÇO DE 2008. Conclui que por ser um produto que continha informação nutricional complementar, o mesmo poderia conter os edulcorantes previstos na referida resolução. Afirma que o produto não possui mais edulcorantes e que mudou de categoria;

i) **para os itens 14, 15, 16, 17 e 18**, reitera a informação do item anterior de que na época houve um erro de rotulagem por parte da gráfica e solicita reconsideração tendo em vista o item "restrições" da RESOLUÇÃO-RDC Nº 18, DE 24 DE MARÇO DE 2008.

Sobre enquadramento legal do AIS no item 1.5 da Resolução-RDC nº 24/2021, diz que não identificou relação de seus produtos, classificados como alimentos, em tratamentos terapêuticos relacionado à Talidomida, pelo que pede nulidade desse item.

Afirma que devido à mudança do marco regulatório de suplementos alimentares que ocorreu após a data da

fabricação dos produtos mencionados no AIS, a empresa alterou a categoria dos referidos produtos para categoria de suplementos alimentares e, por conseguinte, as rotulagens atuais contemplam todos os requisitos para tal categoria, inclusive apresentando apenas as alegações aprovadas em legislação específica, as quais atualmente possuem regramentos mais claros e menos subjetivos do que era anteriormente.

Entende que a autuação é desproporcional e sem razoabilidade, considerando que já encerraram os prazos de validades dos produtos e que não houve risco sanitário. Pede o arquivamento do AIS por insubsistência ou, em caso de penalização, que seja considerada a sua primariedade para o produto e a tipificação realizada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas embalagens contendo alegações irregulares de fls. 19/94 do SEI 2439125.

Diz que o enquadramento legal das condutas e a sua tipificação se encontram corretas. Informa que o inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, enquadra as demais condutas não previstas nos outros incisos. Afirma que no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Sobre o lapso temporal de cinco anos entre a data de fabricação dos produtos e a autuação, esclarece que não impede a abertura de processo administrativo sanitário para apurar a infração uma vez que não ocorreu prescrição da ação punitiva.

Argumenta que as alegações irregulares descritas no instrumento de autuação referenciado, de fato, possibilitaram interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos em questão, uma vez que atribuiu-se qualidades superiores àquelas que o produto realmente possuía.

A respeito das alegações quanto aos itens 01, 02, 03 e 04, afirma restarem superadas, uma vez que rotular produtos com indicações de propriedades funcionais ou de saúde não aprovadas pela Anvisa, configura infração sanitária.

Quanto aos itens 05, 06, 07 e 08, onde a autuada alega que a interpretação da mesma teria se dado em decorrência de Parecer Técnico emitido por esta Agência

Reguladora, em virtude das frases de advertência: “alérgicos contém peixe” e “alérgicos contém crustáceo”, afirma que não se tratam das frases corretas relacionadas aos alergênicos. A autuada incluiu informação sobre a presença de alergênicos em desconformidade à RDC nº. 26/15. Diz que as informações nutricionais complementares citadas pela empresa autuada, quais sejam, “fonte de astaxantina e fosfolipídeos”, não estão previstas para o produto referenciado.

Sobre itens 09 e 10, diz que o alegado equívoco durante a impressão da rotulagem quanto a ausência da informação "colorido artificialmente", não afasta a irregularidade descrita, pois o ISOFORT possui corantes artificiais.

Quanto ao item 11, diz que o produto não é um regulador intestinal e não poderia trazer essa alegação no rótulo. Com relação ao item 12, diz que a lista de ingredientes (aromas e corantes) foram declarados sem obedecer a regra prevista.

No tocante aos itens 13 a 18, responde que a alegação da autuada no sentido de que foi um erro de rotulagem por parte da gráfica e de que os produtos foram descontinuados, não é capaz de afastar a responsabilidade da mesma em virtude das irregularidades cometidas, tendo em vista que a empresa utilizou edulcorantes em desacordo com a RDC nº 18/08.

Quanto à reclamação de autuação de três empresas pelo mesmo fato, diz que não configura o proibido bis in idem, pois se tratam de sujeitos ativos distintos. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio, acompanhando o Parecer nº 134/2019-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 94/96 (fls. 145/156 do SEI 2439125).

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.

Registro, por oportuno, que, ao exame dos rótulos e embalagens dos produtos constantes nos autos, as datas de fabricação de alguns produtos foram em setembro e novembro de 2016. Além disso, a própria autuada afirma que foram fabricados em 2016. Assim, concluo que, da data da fabricação dos produtos (09 e 11/2016) até a data da autuação (24/07/2020), não se passaram cinco anos.

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. Inclusive, verifico que não há qualquer reparo que deve ser feito em relação à tipificação das condutas nos incisos IV e XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Os mesmos são objetivos ao considerar como infrações as condutas de fabricar, comercializar e rotular irregularmente os produtos sujeitos à vigilância sanitária, no caso, alimentos.

Sobre a alegação de prejuízo devido a oscilação de entendimentos e regramentos na regulamentação de alimentos, não merece acolhimento. O fabricante deve obedecer tão somente a norma vigente quando da produção de seus produtos, pois os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência ("tempus regit actum").

No mérito, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, considerando a Resposta da autuada à Notificação Nº 21-198/2016 - GIALI/GGFIS/ANVISA, contendo as rotulagens dos produtos fabricados e comercializados pela empresa (fls. 15/v92 do SEI 2439125), mas descaracterizando o produto **Omega For Plus** - óleo de peixe (ômega 3 em cápsulas), tendo em vista a manifestação da área técnica no Despacho nº 67/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2809653).

A descaracterização do produto **Omega For Plus** - óleo de peixe (ômega 3 em cápsulas) da autuação foi justificada pela área técnica por ter sido "Verificado na revalidação do registro (expediente n. 0580401/15-9) que a Gerência Geral de Alimentos determinou à empresa o uso da frase equivocada "ALÉRGICOS: CONTÉM PEIXE" (Parecer Visapar 00.135.192).", o que exclui a culpa da autuada pelo não cumprimento da legislação vigente à época (Resolução RDC nº 26, de 2015).

Em relação aos demais produtos, a área técnica alegou que as razões da autuada não merecem prosperar, conforme justificativas transcritas a seguir do Despacho nº 67/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2809653):

Itens 1 e 2:

[...]

Verifica-se o uso de alegações de propriedades funcionais no rótulo, especificamente em relação à afirmação "Além de conter fibras (FOS e Inulina), que contribui com a saúde do sistema digestivo, melhorando o aproveitamento dos nutrientes".

O processo citado 25004.360180/2009-11 diz respeito ao

registro na Anvisa n. 654260011, do produto FIBRAS ALIMENTARES EM PÓ de marcas BEMVITAL FIBRAS MIX, BEMVITAL MIX DE FIBRAS, BEMVITAL MULTIFIBRAS, BEMVITAL POLIFIBRAS, FIBERFOR, FIBERFORT, VITAFOR, na categoria de ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE. Os produtos de marca SUSTEVITE PRO e SUSTEVITE não estão registrados nesse processo.

Ademais, verifica-se que as alegações aprovadas para os produtos registrados foi: "AS FIBRAS ALIMENTARES AUXILIAM O FUNCIONAMENTO DO INTESTINO. SEU CONSUMO DEVE ESTAR ASSOCIADO A UMA ALIMENTAÇÃO EQUILIBRADA E HÁBITOS DE VIDA SAUDÁVEIS". Não guardando relação com as alegações apresentadas pela empresa no rótulo irregular.

[...]

Itens 3 e 4:

[...]

A Gerência Geral de Alimentos faz as seguintes ponderações sobre as alegações plenamente reconhecidas, no seu Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares Guia nº 55/2021 - versão 1:

Conforme o item 3.3 da Resolução nº 18, de 1999, as alegações de função plenamente reconhecidas não são passíveis da necessidade de demonstração da eficácia. Apesar de a Resolução nº 18, de 1999 não ter estabelecido uma definição para alegações de função plenamente reconhecidas, quando se consideram os fundamentos para avaliação da força das evidências científicas, é consensual que uma evidência é robusta quando existe alta consistência entre os estudos até então realizados, e esses estudos apresentam alta qualidade e quantidade. O reconhecimento pleno da comunidade científica já corresponde ao estágio subsequente, ou seja, a evidência é considerada tão robusta que há poucas chances de que novas evidências possam alterar esses achados. Neste caso, a evidência é reconhecida plenamente e passa a ser replicada em diversas fontes. A Resolução nº 18, de 1999 também não previu a necessidade de elaboração de uma lista positiva de alegações plenamente reconhecidas. Entretanto, para alguns nutrientes, como vitaminas e minerais, esse levantamento foi realizado no âmbito do processo regulatório que culminou com a publicação da Resolução RDC nº 243, de 2018, que estabeleceu o marco normativo de suplementos alimentares. Importa

ressaltar que nem todas as alegações constantes nesse marco regulatório enquadram-se dentro do conceito de plenamente reconhecidas.

As alegações de função plenamente reconhecidas para vitaminas e minerais são baseadas na essencialidade do nutriente para o organismo humano. A essencialidade de um nutriente é determinada por sua capacidade única de reverter os sinais e sintomas clínicos de deficiência ou por seu papel mecanicista essencial nas funções metabólicas, baseada em evidência científica robusta (EFSA, 2016). Para a comprovação científica das alegações com base na essencialidade dos nutrientes, os seguintes princípios científicos devem ser considerados (EFSA, 2016): ✓ o nutriente é necessário para as funções normais do corpo humano, ou seja, tem um papel mecanicista essencial na função metabólica ou tem a capacidade de reverter os sinais e sintomas clínicos de sua deficiência; ✓ o nutriente não pode ser sintetizado pelo corpo ou não pode ser sintetizado em quantidades adequadas para manter as funções normais do corpo; e ✓ o nutriente deve ser obtido de uma fonte alimentar. Dessa forma, entende-se que as alegações plenamente reconhecidas relativas a vitaminas e minerais e incorporadas ao marco regulatório de suplementos alimentares podem ser extrapoladas para outras categorias de alimentos, desde que o alimento atenda os critérios estabelecidos pela RDC nº 54, de 2012 para ser considerado fonte da respectiva vitamina e/ou mineral. Por exemplo, a alegação “A vitamina A auxilia na visão” poderia ser utilizada como plenamente reconhecida em alimentos convencionais, desde que o produto contenha no mínimo 15% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitamina A por porção ou por 100g ou 100ml em pratos preparados, conforme o caso (RDC nº 54, de 2012). As IDR que são aplicáveis à rotulagem nutricional dos alimentos são aquelas previstas no anexo A da RDC nº 360, de 2003.

Desta forma, verifica-se que pode-se considerar como alegações plenamente reconhecidas aquelas relativas às vitaminas e minerais constantes na Instrução Normativa n. 28/2018, relacionada à RDC n. 243/2018. Mesmo que essa norma não estivesse publicada à época da autuação, considera-se que esse entendimento pode ser extrapolado para o caso em epígrafe, pois, conforme explicado pela área, foram usados os conceitos científicos gerais necessários para a construção dessa lista. É importante destacar que quando o auto de infração foi lavrado não havia qualquer lista reconhecida pela Anvisa, não havendo, portanto, referências para que a empresa possa afirmar que essas tratam-se realmente de

alegações plenamente reconhecidas.

Verifica-se que até a data atual não há alegação de função plenamente reconhecida para nenhuma vitamina e mineral que afirme que essas "favorecem a saúde ... das articulações". Além disso, não há alegações plenamente reconhecidas para aminoácidos, inclusive que esses promovam ou sejam essenciais para o "aumento e manutenção da massa muscular e massa óssea".

[...]

Itens 6, 7 e 8 (Isofort):

[...]

(...): não foi verificada irregularidade relacionada à declaração de alergênicos para produto 8 da tabela 1, constante no AUTO DE INFRACÃO SANITÁRIA N°: 480/2020/COPAS/GGFIS.

(...)

Para os produtos Ômega 3— EPA DHA - Óleo de peixe com vitamina E em cápsulas e Mega DHA - Óleo de peixe (ômega 3) em cápsulas os argumentos da empresa não merecem prosperar, uma vez que esse processo não diz respeito a esses alimentos.

[...]

Item 9 (Krill Vit):

[...]

Em relação à frase de alergênicos, conforme informado, o processo 25004.360017/2010-48, expediente da petição: 0580401/15-9 diz respeito ao ÓLEO DE PEIXE (ÔMEGA 3) EM CÁPSULA (registro 6.5426.0016), de marcas EMISSAO ZERO / ESSENTIA OMEGA PLUS / ESSENTIAL / ESSENTIAL OMEGA 3 ESSENTIAL SUPER OMEGA 3 / HEALTHLINE / MAXX EPA DHA / MAXX OMEGA 3 MAXX OMEGA3 / OMEGA 550 / OMEGA EMISSAO ZERO / OMEGA OFFICE OMEGA PHARM / OMEGAFOR PLUS / VITAFOR / OMEGA 3 PLUS PURIS / ARTESANAL OMEGA 3 / ARTESANAL. Assim, esse não guarda relação com o produto à base de óleo de Krill.

Quanto à Informação Nutricional Complementar (INC), a RDC n. 54/2012, vigente à época afirmava que "Informação Nutricional Complementar (Declarações de Propriedades Nutricionais): é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e/ou ao seu conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos e fibra alimentar, assim como ao seu

conteúdo de vitaminas e minerais". Desta forma, ao afirmar que o produto era fonte de astaxantina e fosfolípidos, a empresa incorreu em veiculação de INC não autorizada à época, em desconformidade à legislação sanitária vigente.

[...]

Item 11:

[...]

(...), as alegações aprovadas para os produtos registrados de marca BEM VITAL foram: "AS FIBRAS ALIMENTARES AUXILIAM O FUNCIONAMENTO DO INTESTINO. SEU CONSUMO DEVE ESTAR ASSOCIADO A UMA ALIMENTAÇÃO EQUILIBRADA E HÁBITOS DE VIDA SAUDÁVEIS", não guardando relação com as alegações apresentadas pela empresa no rótulo irregular.

[...]

Item 12:

[...]

O item 6.2.2.a da Resolução n. 259/02, que determina que "todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção" não deve ser aplicado para a declaração de aditivos alimentares na lista de ingredientes, uma vez que as regras para essa declaração constam de maneira específica no item 6.2.4 da mesma norma, o qual determina:

6.2.4. Declaração de Aditivos Alimentares na Lista de Ingredientes

Os aditivos alimentares devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes. Esta declaração deve constar de:

- a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento; e
- b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos.

Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando-os por função.

Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.

Para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes. Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo

do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

Portanto, verifica-se que esse regulamento é claro ao definir que "Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes", não devendo, portanto, prosperar os argumentos da empresa.

[...]

Itens 13, 14, 15, 16, 17 e 18:

[...]

O erro da gráfica não justifica a irregularidade constatada no AUTO DE INFRACÃO SANITÁRIA N°: 480/2020/COPAS/GGFIS. A empresa deveria ter implementado controles de Boas Práticas de Fabricação para utilização de rótulos conformes à legislação sanitária, em atendimento ao item 4.3.1 do anexo II da RDC n. 275/2002. Verifica-se que conforme informações apresentadas no rótulo à época, o produto não atendia as exigências presentes na RDC n. 18/08 para uso de edulcorantes. Desta forma, as alegações da empresa não merecem prosperar.

[...]

Sobre a classificação do risco sanitário das condutas como médio, a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI assim se manifestou no Parecer nº 134/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 93/v95):

[...]

1. A atribuição de alegações de saúde não aprovadas pela Agência podem levar ao uso inadequado do alimento e estimulando usos ineficazes, que não atingirão a finalidade esperada pelo consumidor. Essa prática, além de enganosa e abusiva, pode causar tanto prejuízos psicológicos, por não se atingir o efeito prometido; quanto físico, uma vez que os produtos certamente não atuarão conforme prometido.

2. O uso de edulcorantes não permitidos pode expor a população a níveis dos aditivos acima dos limites de segurança aceitáveis, podendo implicar em riscos à saúde.

3. O uso de nutrientes não autorizados permitidos pode expor a população a níveis dos aditivos acima dos limites de segurança aceitáveis, podendo implicar em riscos à saúde.

4. O uso de informações incorretas ou imprecisas relacionadas à declaração e alergênicos pode levar o

consumidor com alergias alimentares à equívoco, inclusive em relação à sua decisão de consumir ou não o produto. Esse fato pode levar a situações de exposição ao alérgeno e desencadeamento de uma reação, que envolve desde quadros simples, como lesões na pele até um choque anafilático.

[...]

Referente ao uso de Informação Nutricional Complementar em desacordo à legislação vigente na rotulagem do produto Produto Krill Vit - Óleo de Krill em cápsulas, conforme manifestação da área técnica no Despacho nº 73/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2812477), **faço a exclusão do item 1.5 da Resolução-RDC nº 24/2012, e a inclusão do item 3.1 da Resolução RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012**, que assim determina: "3.1. A declaração da INC é opcional para os alimentos em geral com exceção daqueles mencionados no item 1, sendo obrigatório o cumprimento deste Regulamento quando a mesma for utilizada."

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (rótulos corrigidos nos itens 9 e 10), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à alegação de que há produtos da lista da autuação que nem são fabricados/comercializados pela empresa, não merece acolhimento. Em Direito, não basta alegar, há que se comprovar. Entretanto, a autuada não especificou e nem comprovou quais produtos não são fabricados/comercializados por ela.

Com relação 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, de 1999.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (2796845), ante a ausência de comunicação / atualização de seu porte econômico junto à Anvisa, conforme disposto no Ofício PAS nº 1-597/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 102 do SEI 2439125).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 158 do SEI 2439125) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 155 do SEI 2439125).

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 risco sanitário das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizando apenas o produto Omega For Plus**

descrito na conduta 1, e mantendo todos os demais produtos relacionados na conduta 1 e na conduta 2, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 680.000,00 (seiscentos e oitenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por cada um dos 11 produtos rotulados irregularmente, quais sejam: Sustevit Pro, Sustevit, Puris, Whey Fort, Ômega 3 – EPA DHA, Mega DHA, Isofort, Krill Vit, Pré-treino T-Rex, Bem Vital Regulatis e Endurance, totalizando R\$ 440.000,00 (quatrocentos e quarenta mil reais);

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por cada um dos 6 produtos fabricados, comercializados e rotulados irregularmente, quais sejam: Soyplex - alimento com soja, Soyplex - alimento a base de proteína isolada de soja, Life Whey, Whey Fort, Pré-treino T-Rex, Blend Whey, totalizando R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/02/2024, às 18:12, 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 **2796753** e o código CRC **AE8DEAE5**.