

DECISÃO N° 2816054, DE 27 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.719477/2020-65

AIS nº 4543979206 - GGFIS

Autuada: NUTRACOM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA (incorporada por CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 02.814.497/0001-07).

A empresa NUTRACOM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 21/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Arts. 12, 20 e 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; Resolução Anvisa nº 19, de 30 de abril de 1999; o item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa — IN nº 28, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto LAVITAN TESTO, com nome de marca não aprovado para alimentos uma vez que tal marca induz o qual remete a testosterona, o que não é aprovado para produtos classificados como alimentos, uma vez que tais denominações, designações ou indicações 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. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 22/24 do SEI 2524022), a Autuada apresentou sua defesa em 19/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3268068/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2816043).

Em defesa, a autuada alega, em suma, ocorrência de *bis in idem* com o Processo nº 25351.494986/2017-74, instaurado em 2017. Reclama que solicitou cópia do processo mas as cópias não foram disponibilizadas, pelo que pede

arquivamento do processo em questão por cerceamento de defesa.

Alega que o produto estava em período de adequação com base no prazo concedido pela RDC 243/2018. Afirma que não teve a intenção em utilizar na rotulagem vocábulos ou informações que pudessem induzir o consumidor ao equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, procedência e qualidade do alimento.

Destaca que a sua prática (uso da marca "TESTO") está amparada pela Portaria nº 32/1998, item 10.2.3, que dispõe que são permitidas somente informações sobre as funções cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento e ou em funções do organismo.

Informa que o benefício do nutriente presente no alimento "LAVITAN TESTO" está intimamente relacionado ao termo "TESTO", de modo que justifica tecnicamente a aplicabilidade do complemento "TESTO" à marca do alimento, citando que "O zinco contribui para a manutenção dos níveis normais de testosterona no sangue" nos suplementos alimentares (compilado de artigos da Agência Internacional EFSA - European Food Safety Authority). Diz que é uma prática comum entre as empresas a correlação da marca com a finalidade das substâncias presentes nos alimentos.

Argumenta que recebeu da Anvisa o Ofício nº 2033434216 (Anexo IV), em resposta à notificação nº 1660494/21-6, protocolada em 13/05/2021, sob expediente 1849748217, cujo teor é o seguinte:

[...]

Trata-se de produto atualmente classificado como suplemento alimentar que encontra-se em período de adequação às novas regras estabelecidas para essa categoria de produtos, nos termos do art. 22 da RDC 243/2018.

Quando da adequação do produto à nova legislação, providenciar a retirada do termo "TESTO" visto que essa expressão sugere alegação não aprovada na IN 28/2018 ou a solicitação da atualização da lista de alegações aprovadas para suplementos alimentares incluindo a alegação do zinco para manutenção dos níveis séricos de testosterona.

[...]

Com isso, concluiu que nenhuma irregularidade foi acometida, não se constatando nenhuma espécie de indução ao erro, confusão ou exposição de risco aos consumidores, devido ao/à: i) prazo de adequação às novas normas de suplementos; ii) termo "TESTO" apresentar justificativa científica relacionada ao nutriente zinco, presente no alimento; iii) Portaria 32/98 dispor sobre funções cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais e, iv) Agência, através de Ofício, demonstrar compartilhar do mesmo racional da notificada e tratar como superada a autuação.

Pede, caso não se entenda pelo arquivamento, a aplicação da penalidade mínima de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela denúncia encaminhada à Anvisa (procedimento 698081, de 18/08/2017) e pelos anúncios de venda do produto Lavitan Testo no sítio eletrônico bifarma.com.br.

Argumenta que não houve ocorrência de *bis in idem* no presente processo, pois não há outro Processo Administrativo Sanitário (Auto de Infração Sanitária) para o mesmo objeto. Informa que o número do processo administrativo mencionado pela autuada se refere ao Dossiê de Investigação que deu origem à autuação em questão.

Diz que não lhe foi negado acesso às provas processuais, mas sim orientado que aguardasse a notificação da autuação pelos Correios para que, após notificada, solicitasse cópias ou vistas do processo. Justifica que o processo ainda poderia passar por revisão e que seu conteúdo poderia ser alterado. Diz que, após notificada do AIS, não localizou outro pedido de cópias da autuada, demonstrando que a mesma não seguiu a orientação da Anvisa.

Afirma que a marca do produto "Testo" faz alusão ao termo testosterona, que induz o consumidor a engano quanto à verdadeira natureza e finalidade de uso do produto por entender que o produto é constituído dessa substância ou tem alguma ação relacionada aos níveis de testosterona, contrariando o disposto no art. 21 do Decreto-Lei 986/1969 e itens 3.1.2 e 3.1.b da RDC 259/2002.

Entende que não cabe a alegação de que o produto está em fase de adequação com base no prazo concedido pela

Resolução RDC nº 243, de 2018 (de cinco anos), pois a proibição do uso de tal nome de marca é anterior a esta RDC, e que o nome "TESTO" faz alusão ao termo testosterona, o que induz o consumidor a engano quanto à verdadeira natureza e finalidade de uso do produto, já que dá a entender que o produto é constituído dessa substância ou tem alguma ação relacionada aos níveis de testosterona.

Diz que o fato contraria o disposto no art. 21 do Decreto-Lei 986/1969 e nos itens 3.1.a e 3.1.b da Resolução RDC nº 259, de 2002. Afirma que os produtos, estando regularizados como alimentos, não possuem qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos.

Destaca que o termo alimento é definido no inciso I do artigo 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, como sendo: "Toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento".

Quanto à alegação de que é comum as empresas utilizarem nome/marca com a finalidade das substâncias presentes nos alimentos, entende como sendo irregular e não isenta a autuada de responder em processo administrativo sanitário pela prática em questão.

Esclarece que a Anvisa instaura processo investigativo para toda e qualquer empresa para a qual haja indícios de cometimento de irregularidade e, quando o fato irregular é confirmado, todas as partes envolvidas na infração sanitária são autuadas de acordo com a conduta praticada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Parecer de fls. 17/18 (fls. 26/31 do SEI 2524022).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o

CNPJ nº 25.859.018/0006-89, da Autuada, se encontra com a situação cadastral de **Baixada por Incorporação** desde 01/07/2021, motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da incorporadora CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 02.814.497/0001-07 (2817019).

No que se refere ao pedido de cópias realizado pela empresa incorporadora em 24/08/2021, noto que tal pedido foi realizado após a empresa autuada (NUTRACOM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA) ter sido notificada da autuação. Tal notificação ocorreu em 04/08/2021 (fls. 22/24 do SEI 2524022), quando a mesma já estava com a situação de baixada por incorporação. Ocorre que, somente em 31/08/2021, houve a constatação de que a empresa autuada já havia sido notificada da autuação, pois foi a data em que o extrato de rastreamento dos Correios (objeto nº BR 221122671 BR) foi impresso. Assim, quando da resposta da Anvisa ao pedido de cópias orientando que a empresa aguardasse a notificação da autuação, não se sabia que a autuada já havia sido notificada. Então, na data de pedido da cópia, a Anvisa já poderia ter concedido as cópias do processo em questão.

Diante disso, a empresa incorporadora (CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA) foi oficiada em 11/03/2024 pelos Correios (Ofício nº 6/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 05/03/2024 - 2817283) sobre a **concessão de acesso** ao Processo Administrativo Sanitário n. 25351.719477/2020-65, tendo em vista a solicitação do protocolo 2021990238 (2816744), e a **reabertura do prazo** para apresentação de defesa.

Para isso, deveria apresentar, *exclusivamente* pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI), a seguinte documentação: 1) Documento de identificação do autuado (se pessoa física) ou outorgado; 2) Procuração e documento de identificação do outorgado (advogado ou representante), caso seja ele o requerente; 3) Contrato ou estatuto social da empresa, com a última alteração; e 4) Ata de eleição da atual diretoria quando a procuração estiver assinada por diretor que não conste como sócio da empresa (se pessoa jurídica).

Contudo, até o momento (quinze dias após a ciência do citado Ofício), empresa oficiada não apresentou qualquer documentação para acesso ao processo e nem o aditamento da defesa, não podendo alegar cerceamento de defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/15 do SEI 2524022, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O Parecer nº 133/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/05/2020, informa que o produto contém em sua rotulagem alegações não aprovadas pela Anvisa, tais como: "auxilia no aumento dos níveis de testosterona", e o nome/marca do produto Lavitan Testo que remete a testosterona (fls. 17/18 do SEI 2524022).

A respeito das alegações da autuada de regularidade do produto, não lhe assiste razão.

A área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI se manifestou, em 22/02/2024, por meio do Memorando nº 14/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2823580), no sentido de que "entre as alegações aprovadas pela Anvisa, órgão regulador brasileiro, não há nenhuma que faça referência ao hormônio testosterona", e que alegações ou referência a ele (hormônio testosterona), por meio de marcas, **estão irregulares**. Ainda, diz que a fabricação e comercialização dos suplementos vitamínicos e minerais não prescindia de análise e aprovação prévia, pois eram isentos de registro, mas a própria empresa assina um termo de responsabilidade garantindo estar ciente sobre as normativas que regem o produto, incluindo de rotulagem.

A seguir, transcrevo o inteiro teor do citado Memorando:

[...]

Em resposta ao DESPACHO Nº 297/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2817343), que solicita manifestação quanto às alegações da defesa em relação aos itens descritos na autuação da empresa NUTRACOM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA, esclarecemos o que se segue:

a) Sobre alegações plenamente reconhecidas: 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.

Assim, pode-se considerar como alegações plenamente reconhecidas aquelas relativas às vitaminas e minerais constantes na Instrução Normativa n. 28/2018. Mesmo que o produto ainda tivesse em fase de adequação à RDC n. 243/18, estando regularizado na categoria de suplementos vitamínicos e minerais (Portaria n. 32/98), 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.

Nesse sentido, **verifica-se que dentre as alegações aprovadas pela Anvisa, órgão regulador brasileiro, não há nenhuma que faça referência ao hormônio testosterona. Assim, tanto considerando a Portaria n. 32/98 quanto os regulamentos de suplementos alimentares (RDC n. 243/18 e IN n. 28/18), esse tipo de alegação ou referência a ela por meio de marcas estão irregulares. Portanto, as alegações da empresa não merecem prosperar.**

As alegações autorizadas para suplementos alimentares que podem ser consideradas como plenamente reconhecidas para vitaminas e minerais podem ser consultadas em <https://encr.pw/2YArf>.

b) Sobre a aprovação da marca pela vigilância sanitária local: Em relação ao argumento que a marca teria sido aprovada pela Vigilância Local-MG, deve-se considerar que os suplementos vitamínicos e minerais eram uma categoria de alimentos dispensada de registro na Anvisa, conforme Resolução n. 23/00 e RDC n. 27/10 (tal fato persiste para os suplementos vitamínicos e minerais atualmente). Portanto, **a sua fabricação e comercialização não prescinde de análise e aprovação prévia**, conforme transcrito a seguir da Resolução n. 23/00:

5. PROCEDIMENTOS

5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

5.1.1. Os produtos do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

5.1.2. As empresas devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização.

Ao entregar o comunicado de início de fabricação à autoridade sanitária (Anexo X da Resolução n. 23/2000), a própria empresa assina um termo de responsabilidade garantindo estar ciente sobre as normativas que regem o produto incluindo de rotulagem, conforme transcrito a seguir:

Informo que a partir de |_|_|_|_|_|_|_|_|, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de |_|_|_|_| dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Desta forma, os argumentos da empresa não merecem prosperar.

(g.n.)

[...]

Importante ressaltar que não podem constar na rotulagem de alimentos 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.

Acerca da tipificação da conduta, acrescento o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que o verbo utilizado na autuação foi fabricar. Contudo, mantenho a tipificação também no inciso XV do art. 10 desta Lei, pois a ação de rotular (no caso, com alegações não aprovadas pela Anvisa) é uma das etapas do processo de fabricação. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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.

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 incorporadora é notadamente de **Grande Porte Grupo I** (2817091), e a empresa incorporada é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34 do SEI 2524022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 31 do SEI 2524022).

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 incorporadora e o risco sanitário da infração cometida pela empresa incorporada, 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.

Conforme acima explicitado, ante a incorporação da empresa autuada, o presente processo deve prosseguir em face da incorporadora, CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA, cujo CNPJ é 02.814.497/0001-07 (2524022).

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.

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 27/03/2024, às 18:06, 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 **2816054** e o código CRC **37F145EC**.