

DECISÃO N° 2947226, DE 06 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.517174/2021-91

AIS nº 4046571213 - GGFIS - DF

**A u t u a d a : NUTRISENIOR INDUSTRIA, COMERCIO,
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS
LTDA**

A empresa **NUTRISENIOR INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA** foi autuada em 13 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º e o inciso IV, do artigo 48, do Decreto-Lei nº 986/1969; Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27/2010; item 5.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000; artigos 4º, 5º e 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241/2018; artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018; e Instrução Normativa — IN nº 28/2018; e o item 14.2 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto classificado como alimento VIVA SLIM - 75 gramas Marca Viva Smart Nutrition, contendo em sua formulação ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares, como blueberry e morango. Além disso, os aromatizantes de extrato vegetal AROMA NATURAL DE CHÁ VERDE, AROMA NATURAL DE LARANJA MORO, AROMA NATURAL DE HIBISCO, AROMA NATURAL DE CHÁ VERMELHO, AROMA NATURAL DE CARQUEJA, AROMA NATURAL DE GENGIBRE, AROMA NATURAL DE GARCINIA CAMBOGIA, AROMA NATURAL DE MATCHA estão extrapolando o limite máximo estipulado de 2% de acordo com a regulamentação específica (RDC 239/2018).

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2021 (fl. 39), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 13 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0167571/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo

de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 42), alegando, em suma, atua no mercado terceirizado, fabricando suplementos e alimentos. Alega que não recebeu questionamentos quando do protocolo da Comunicação de Início de Fabricação - CIF junto à VISA - Cotia/SP. E, expõe seu entendimento:

[...]

Tecnicamente os elementos questionados funcionam como flavorizantes e corantes naturais, contidos em muitos alimentos consumidos largamente pela população e com índices de constituintes funcionais, menores do que até mesmo alguns permitidos na IN 28/2018 e IN 76/2020, para a fabricação de suplementos. Afirmamos que, apesar da classificação funcional do produto ter sido equivocada, o produto foi produzido com ingredientes de alta qualidade, não oferecendo nenhum risco ao consumo e a saúde dos consumidores. Tal afirmação é embasada pela qualificação de nossos fornecedores e pelo índice "zero de" reclamações ou notificação de consumidores referente a esse produto. Mesmo assim tomamos a decisão de retirar o produto de linha, notificando também nosso cliente e reavaliar a formulação do mesmo para reclassificá-lo a categoria de produtos adequada com as legislações atuais.

[...]

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 43-45), argumentando que as irregularidades, descritas no Auto de Infração Sanitária - AIS, estão comprovadas nos autos, assim como a autoria da infração. Assevera que a falta de orientação na VISA local não exime a responsabilidade da empresa. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, ante a presença dos ingredientes não permitidos (fl. 44v).

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 os

documentos seguintes: Cópias de páginas do sítio eletrônico www.polishop.com.br (fls. 02-06); o rótulo do produto (fls. 11-14); a Resposta empresa POLIMPORT COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA à Notificação nº 264/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29); o Parecer nº 215/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A alegação de suspensão da fabricação não desconstitui a autuação, tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produto irregular.

Com respeito ao protocolo da CIF junto à VISA local, convém esclarecer que este ato desobriga o registro de produtos na ANVISA, desde que cumpridos os procedimentos estabelecidos na legislação, de acordo com a definição constante no item 2.21 da Resolução nº 23, de 2000. Nesse caso, o procedimento a ser observado, segundo o item 5.1.22 da Resolução - RDC nº 23/2000, consiste no protocolo junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município do formulário de comunicação de início de fabricação, podendo o interessado já dar início a comercialização do produto. Após a apresentação da referida comunicação, a autoridade sanitária deve avaliar a pertinência de realizar a inspeção da unidade de fabricação num prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de comunicação da empresa, considerando a natureza do produto, seus riscos, a data da última inspeção e o histórico da empresa, conforme itens 5.1.33 e 5.1.44 da mesma resolução.

Caso a empresa não seja aprovada nesta inspeção, o item 5.1.5 prevê que essa seja notificada a suspender a produção ou recolher os produtos do mercado, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação. Verifica-se, assim, nos termos da Resolução - RDC nº 23/2000, que não há previsão de análise prévia do Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, exigência de protocolo de outros documentos (além do Comunicado), ou da emissão de um posicionamento formal favorável ou contrário ao documento, por parte do órgão de Vigilância Sanitária. O que demonstra que não há que se falar em ausência de questionamentos da VISA local.

No Parecer nº 215/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI esclarece que, no Comunicado de Início de Fabricação -

CIF do produto VIVA SLIM - 75 gramas - Marca Viva Smart Nutrition, fabricado pela Autuada, a composição apresenta os ingredientes: Polpa de blueberry, Polpa de morango, Picolinato de cromo, Aroma natural de chá verde, Aroma natural de laranja moro (Morosil), Aroma natural de hibisco, Aroma natural de chá vermelho, Aroma natural de carqueja, Aroma natural de gengibre, Aroma natural de Garcinia cambogia, Aroma natural de Matcha, Aroma natural de guaraná, Aroma natural de canela em pó, aroma natural de pimenta preta, Aroma idêntico ao natural de frutas roxas, Corante natural de beterraba, Glicosídeos de Steviol, Maltitol e Dióxido de silício. E, que os ingredientes blueberry e morango não são autorizados para uso em suplementos alimentares.

Ademais, a COALI afirma que "*Os aromatizantes utilizados encontram-se descritos na Resolução - RDC 239 de 26/07/2018, como aromatizantes de extratos vegetais. No entanto, verifica-se a 14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS. E SEMISSÓLIDOS, no Anexo 1, para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico, o que não é cumprido*". Diante disso, conclui que a empresa cometeu irregularidades por "fabricar suplementos com ingredientes não autorizados pela Anvisa a utilizar aromatizantes acima do limite máximo". Sendo o risco sanitário, "*expor a população a produto não avaliado, quanto ao atendimento aos padrão de identidade, qualidade e segurança sanitária estabelecidos nos dispositivos sanitários*".

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.

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 MICROEMPRESA (sei Nº 2947198), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl.47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl.44v).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido (risco alto e reincidência).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecido:**

a) Multa de R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar o produto classificado como alimento VIVA SLIM - 75 gramas Marca Viva Smart Nutrition, contendo em sua formulação ingredientes não autorizados para uso em suplementos alimentares, como blueberry e morango";

b) Multa de R\$8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto VIVA SLIM - 75 gramas Marca Viva Smart Nutrition, contendo "aromatizantes de extrato vegetal AROMA NATURAL DE CHÁ VERDE, AROMA NATURAL DE LARANJA MORO, AROMA NATURAL DE HIBISCO, AROMA NATURAL DE CHÁ VERMELHO, AROMA NATURAL DE CARQUEJA, AROMA NATURAL DE GENGIBRE, AROMA NATURAL DE GARCINIA CAMBOGIA, AROMA NATURAL DE MATCHA estão extrapolando o limite máximo estipulado de 2% de acordo com a regulamentação específica (RDC 239/2018)".

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 06/05/2024, às 17:01, 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 **2947226** e o código CRC **16901A49**.
