

DECISÃO N° 1205251, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25752.45004/2016-41

AI5 nº 24/2016 - PP Itaguaí/RJ

**Autuada: ABE AMERICA IMPORTADORA EXPORTADORA COMÉRCIO
DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES**

A empresa ABE AMERICA IMPORTADORA EXPORTADORA COMÉRCIO DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES foi autuada em 30 de outubro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 1 do Capítulo II e Item 1 do Capítulo XVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; o Anexo e o inciso IV do artigo 7º e §único e inciso VII do artigo 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Os laudos de controle da qualidade do produtos True Mass - Vanilla Milkshake e True Mass - Chocolate Milkshake anexados ao dossiê 201600008027625 da LI 1625560146 apresentam na composição edulcorantes sucralose e acessulfame potássio, que só estão permitidos para alimentos para atletas quando o produto apresentar informação nutricional complementar (INC). O rótulo, solicitado via exigência do Siscomex, não apresenta INC. Também não foi declarada a composição protéica do produto, que deve apresentar PDCAAS acima de 0,9.

[...]

Não consta dos autos a precisa data de notificação da empresa Autuada, contudo, esta apresentou sua defesa em 24 de novembro de 2016 (fls. 71 a 87) e novamente em 20 de dezembro de 2016, desta feita com assinatura original (fls.101 a 120) alegando, em suma, que a legislação apontada como infringida não se adequa aos seus produtos, os quais não poderiam ser classificados como "alimentos para atletas", dessa forma, argui a afronta à legalidade requer a anulação do auto de infração.

No mérito afirma que Resolução RDC nº 259, de 2002 prevê a colocação de etiquetas complementares contendo a informação obrigatória no idioma pátrio antes da comercialização, assim, a a Informação Nutricional

Complementar seria atendida antes da comercialização dos produtos. Com relação à não declaração da composição proteica do produto, se trataria de exigência apenas para produtos enquadrados como alimentos para atletas. Finaliza informando que não é cabível a irregularidade quanto a referência ao BCAA, pelo mesmo motivo de não se tratarem de produtos destinados a atletas e que os BCAAS mencionados são de ocorrência natural.

Destaca a natureza leve das supostas infrações e sua disposição em reparar e cumprir as formalidades necessárias. Requer que o auto de infração seja declarado nulo ou no mérito a sua improcedência. Em caso de eventual penalidade, que sejam consideradas as atenuantes previstas nos incisos I, II, III, e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e a pena convertida em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de dezembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 121 a 127), argumentando que a empresa preencheu petição de fiscalização indicando que o produto era um suplemento de proteína. O suplemento proteico no Brasil é enquadrado na categoria de Alimentos para Atletas. Informa, também, que por e-mail, a Autuada apresentou pedido de prioridade nos deferimentos de Licença de Importação - LI para os produtos que se destinariam a pacientes sujeitos a alimentação complementar a atletas.

No mérito, desconstitui a tese de defesa, esclarecendo sobre as irregularidades, que, a ausência de Informação Nutricional Complementar (INC), de fato, poderia ser adicionada por meio de etiquetas antes da efetiva comercialização dos produtos, cessando desta forma a eventual irregularidade apontada no Auto de Infração. Contudo a Autuada foi notificada a apresentar os rótulos dos produtos da forma que é disponibilizado aos consumidores no ponto de venda, porém, apresentou o rótulo sem informação nutricional complementar.

Quanto à ausência de PDCAA no certificado de análise e da presença de informações sobre o BCAA nos rótulos dos produtos, ressalta que a Autuada peticionou seu produto como suplemento de proteína, que no Brasil, está enquadrado na categoria de alimentos para atletas. Após análise acerca do produto True Mass no site <http://www.abeamerica.com.br/> e <http://www.lojadosuplemento.com.br/true-mass-bsn-285-p44>, constatou que seus produtos são direcionados a melhora da

condição física. Conclui que, "... Apesar da empresa alegar que seus produtos não são destinados para atletas, a publicidade dos produtos True Mass são direcionadas para atletas, inclusive no site da empresa em que o responsável é o Diretor da empresa".

Manifesta-se pela manutenção da autuação e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134v).

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 de fls. 14-15; 22-24; 28-30; 40; 61-64, como: Formulário de Comunicação de Início de Importação de Produtos Dispensados de Registro; Extrato de licença de Importação - LI nº 16/2556014-6; Parecer da Gerência Geral de Alimentos; Ofício da empresa com Pedido de Prioridade; Cópias das páginas dos sites: www.abeamerica.com.br, <http://www.lojadosuplemento.com.br/true-mass-bsn-285-p44>; , que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a autuação afronta o princípio da legalidade, não lhe assiste razão. A análise contida na manifestação da área autuante é esclarecedora acerca da natureza dos produtos importados pela Autuada, indicando inclusive que a própria Autuada se refere aos seus produtos como destinados a alimentação complementar de atletas. E cita acerca da análise documental juntada no pedido de liberação da importação:

[...]

Na análise dos documentos anexados ao Dossiê 201600008027625 foi observado que:

- no campo 04, Classe do Produto, da Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, anexada, ao supracitado Dossiê é SUPLEMENTO. Na mesma petição, a descrição do

produto, campo 12, é Proteína do Leite - True Mass. Portanto, a petição para liberação de mercadorias importadas refere-se a um suplemento de proteína do leite. Como alimentos, os suplementos podem se enquadrar nas seguintes categorias de alimentos: suplementos vitamínicos e ou minerais e alimentos para atletas. Na legislação brasileira, o suplemento proteico está enquadrado na categoria de Alimentos para Atletas.

[...]

A Resolução-RDC nº 18, de 27 de abril de 2010 estabelece a seguinte classificação para os Alimentos para Atleta:

I - suplemento hidroeletrólítico para atletas;

II - suplemento energético para atletas;

III - suplemento proteico para atletas;

IV - suplemento para substituição parcial de refeições de atletas; V - suplemento de creatina para atletas;

VI suplemento de cafeína para atletas.

[...]

Diante do exposto, rejeito a preliminar arguida nulidade da autuação, por inexistência de adequação à legislação vigente.

Com relação a ao mérito das irregularidades destacadas acolho a manifestação da área autuante, entendendo estar suficientemente demonstrada a atividade irregular da empresa Autuada. Mesmo quando oportunizada à empresa a possibilidade de demonstrar a higidez na rotulagem dos produtos quanto INC, esta não logrou êxito em desconstituir a irregularidade, conforme relato da autoridade autuante, abaixo transcrito:

[...]

Visto que na documentação anexada no Dossiê não era possível verificar se o rótulo do produto apresentava Informação Nutricional Complementar foi encaminhada a seguinte exigência via Siscomex:

CVSPAF RJ PP Itaguaí; A empresa deve anexar ao dossiê os Rótulos dos produtos da forma que é disponibilizado aos consumidores no ponto de venda. Caso o produto original tenha rótulo em idioma estrangeiro deve ser apresentado o rótulo com informações em português que é disponibilizado aos consumidores no ponto de venda. Cabe ressaltar que o prazo para cumprimento de exigência é de 15 dias, conforme a Resolução RDC 23/2015.

Os rótulos apresentados não continham Informação

Nutricional Complementar e ainda apresentavam a designação do produto Pó para preparo de bebida Sabor Artificial, outra categoria de alimentos.

Em suma, da análise da documentação da empresa foi verificado que:

- a empresa informou na petição que o produto era suplemento de proteína do leite;
 - os rótulos dos produtos apresentam edulcorantes e sua rotulagem não apresenta informação nutricional complementar;
 - o laudo apresentado não possui resultados para PCDA;
 - os rótulos apresentados apresentam designação para outra categoria de alimentos, que não aquela identificada na petição;
 - não foi apresentada a declaração de lotes;
 - o comunicado de início de importação refere-se a produtos das marcas Syntha-6 e Champion Nutrition.
- [...]

O Capítulo XVII da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, estabelece que a importação de produto acabado, cujo Laudo Analítico de Controle da Qualidade por lote apresentar registros de informações em desacordo com a documentação apresentada, não terá sua liberação sanitária autorizada. A não liberação sanitária aplicar-se-á à importação nas demais modalidades previstas no Capítulo III deste Regulamento, sujeitando os produtos à interdição no recinto alfandegado. Destaca-se novamente que o laudo de controle qualidade dos produtos True Mass apresentam na lista de ingredientes os edulcorantes sucralose e acessulfame de potássio, entretanto, no rótulo apresentado não foi constatada a Informação Nutricional Complementar. O laudo não apresentava o resultado da determinação de PCDA.

A fim de proceder a interdição determinada na legislação, foi colocada a seguinte exigência no Anuente Siscomex: CVSPAF RJ: LI em exigência, em 01/11/2016. O representante ou responsável pela empresa deve comparecer ao Posto de Itaguaí -PVPAF ITAGUAÍ ANVISA em 03/11/2016 entre 10:30h às 16:30h para retirar documentação a fim de providenciar as condições para realização de inspeção física em 04/11/2016 no EADI Resende.

Em 03/11/2016, a empresa encaminhou, por e-mail, pedido de prioridade para deferimento da LI 16/2556014-6, pois “estes produtos destinam-se a pacientes sujeitos a alimentação complementar a atletas em caráter

emergencial” (grifo acrescido).

[...]

Da mesma forma, constatado o enquadramento dos produtos True Mass - Vanilla Milkshake e True Mass - Chocolate Milkshake como alimentos destinados a alimentação de atletas, o não atendimento ao disposto na legislação, impediu a liberação sanitária, conforme análise documental e de controle de qualidade realizada pela equipe de fiscalização e fundamenta a autuação em apreço.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 131), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 136) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 134v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 136 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.660220/2012-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/03/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ausência de Informação Nutricional Complementar (INC) em produtos que tem em sua composição edulcorantes sucralose e acessulfame potássio, que só estão permitidos para alimentos para atletas;

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não declarar a composição protéica do produto - apresentar PDCAAS acima de 0,9.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2020, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1205251** e o código CRC **D5E12B08**.