

DECISÃO N° 2170481, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.179299/2022-99

AIS nº 4402655222 - GGFIS

**Autuada: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS
SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA.**

A empresa **DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 08/07/2022 por importar e expor à venda na internet o produto Cranberry Concentrado + Vitamina D, marca Sundown Vitaminas, com valor do ingrediente Cranberry acima do limite diário permitido para uso, possuindo como sugestão em sua rotulagem o consumo em excesso, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/07/2022 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4543086/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 65), alegando, em suma, a ausência de tipificação legal diante do caso concreto, não se podendo admitir que haja uma previsão normativa que visa a imputação da empresa na prática de suposta infração sanitária de forma genérica e subjetiva. Aponta que jamais recebeu qualquer exigência dos órgãos de vigilância sanitária para eventual adequação do produto em tela, nem mesmo da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, local onde foi feita a Comunicação de Importação de Produtos Dispensados de Registro Sanitário. Diz que o fabricante do produto estabeleceu dosagem segura para o consumidor, a qual não representa qualquer toxicidade, estando disposta na rotulagem de maneira expressa. Entende que não se tratou de ato lesivo à saúde de seus consumidores, na medida que nunca deixou de garantir a segurança, eficácia e qualidade do seu produto. Destaca que está deixando de comercializá-lo. Requer a insubsistência do AIS e seu arquivamento, ou caso suas razões não sejam acatadas, que não seja considerada a reincidência genérica, a qual ofende às diretrizes do ordenamento jurídico

vigente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os incisos do art. 10 da Lei nº 6.437/76 não podem ser considerados genéricos ou subjetivos, e que a Autuada se enquadra no inciso IV do citado dispositivo legal. Menciona que o inciso XXIX enquadra todas as condutas que não foram descritas detalhadamente nos demais incisos do artigo em tela. Destaca que mesmo que não constasse no AIS a fundamentação legal, o que não é o caso, a descrição da irregularidade possibilitaria a elaboração da defesa sem qualquer prejuízo. Salaria que o ingrediente Cranberry é um constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares para maiores de 19 anos, porém, há um limite máximo estabelecido para seu uso, sendo de 7,5 mg, conforme a Instrução Normativa nº 28/2018, e o valor indicado no produto em análise está em 84 mg. Sobre o risco sanitário, esclarece que este pode ser definido como a possibilidade de ocorrência de um evento adverso, não sendo necessário que o dano se concretize. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59/63).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/07 e 27/28, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/69 que somente poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura que obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas

no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

E o art. 4º do RDC nº 243/2018 diz que os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da IN nº 28/2018, definindo os limites de uso.

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 67), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 64 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.295618/2008-54) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/01/2017). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/12/2022, às 11:38, 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 **2170481** e o código CRC **C6D101B8**.