

DECISÃO Nº 1933862, DE 21 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.477826/2020-86

AI5 nº 1686181207 - PP-Santos-SP

Autuada: MERCOCAMP COMÉRCIO INTERNACIONAL S/A

A empresa MERCOCAMP COMÉRCIO INTERNACIONAL S/A foi autuada em 28 de maio de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II, itens 1 e 1.1 da Resolução-RDC nº 81, de 2008, art. 4º e art. 5º da Resolução-RDC nº 243, de 2018; Anexo I, item 14.1 da Resolução-RDC nº 239, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

importação, pela empresa em epígrafe, de 672 caixas do produto “Suplemento à base de Vitamina E Endurox Excel, Marca Pacifichealth Labs, foi verificado que este possui em sua composição Ginseng Siberiano, erva do gênero *Eleutherococcus senticosus* (Ciwujia). No rótulo em português o ingrediente consta como aromatizante, correspondendo, de acordo com declaração da empresa, a 86% da dose diária (1200mg em 1400mg de produto, que é a dose recomendada – 2 cápsulas). Segundo a RDC 239/2018, que regulamenta os aditivos alimentares permitidos em suplementos, os aromatizantes não estão permitidos para suplementos alimentares em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção dos produtos que contenham óleo de peixe ou alho em sua composição, o que não é o caso – o Endurox Excel é suplemento de vitamina E. Ademais, ainda que estivesse permitido, não poderia ser em quantidade superior a 2%, conforme RDC 239/2018. Mesmo que o Ginseng Siberiano fosse apenas constituinte do suplemento alimentar, este teria que constar na lista positiva de que trata a IN 28/2018 ou ter sido aprovado por meio de resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o Art. 20 da RDC 243/2018. Portanto, a empresa importou produto em cápsula irregular por conter aditivo aromatizante, o que é vedado pela RDC 239/2018

[...]

Notificada da autuação em 18 de junho de 2020 (fls. 18), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 21-23), alegando que não há justificativa tecnológica para adicionar aromatizante em alimentos e em cápsulas, uma vez que este será deglutido sem ser mastigado, isto é, não será degustado. Aduz que a RDC nº 239, de 2018 não prevê adição aromatizante em suplementos em cápsulas, com exceção das cápsulas contendo óleo de peixe ou de alho nos quais é permitida a adição de aromatizante de até 2%. Acrescenta que não há razão para o produto descrito no AIS em tela ter 86% de seu conteúdo de ingestão diária correspondente a um aromatizante, e classificou o risco sanitário da infração como grave (alto), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 8-9 e 13-15, como Invoice 1396 e Atendimento de Exigência, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A resolução-RDC nº 81, de 2008, no Capítulo II, itens 1 e 1.1 preconiza que "1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente. 1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que

couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

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 é média grupo III (fls. 31), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como grave (alto) pela área autuante (fls. 28).

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(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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2022, às 19:45, 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 **1933862** e o código CRC **A64C9373**.
