

DECISÃO N° 1979113, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.162030/2020-10

AIS nº 0711342201 - GGFIS - DF

Autuada: MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI.

A empresa MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI foi autuada em 09/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 3º, 21, 23, 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; item 3.5 da Resolução nº 18/1999; anexo - item 6.1.2 e 6.1.4 da Resolução 23/2000; item 3.1 - alíneas a, b, g da Resolução RDC nº 259/2002; anexo I da Resolução RDC 27/2010; Portaria 32/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar NOVOS ALIMENTOS com alegações terapêuticas e sem registro na Anvisa: VIRICAPS (vitalizante e energético físico e mental), THERMOLIP MAX (termogenic e body definition), CART MAX (termogenic e body definition), L.A. MAX (termogenic e body definition), o que foi verificado na resposta da empresa à Notificação nº 21-155/2016-GIALI/GGFIS/Anvisa, de 07/10/2016;

2) Fabricar e comercializar NOVOS ALIMENTOS sem registro na Anvisa: CAMU CAMU 400mg 60 CAPS, ACAI 450mg 60 CAPS, o que foi verificado na resposta da empresa à Notificação nº 21-155/2016-GIALI/GGFIS/Anvisa, de 07/10/2016.

[...]

Notificada da autuação em 08/01/2021 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 21/01/2021 via sistema Solicita (expediente nº 0275591/21-2), conforme Fluxo de Tramitação do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA (fls. 32), alegando, em suma, que respondeu prontamente ao que foi solicitado na Notificação nº 21-155/2016-GIALI/GGFIS/Anvisa, e retirou por espontânea vontade da rotulagem dos produtos Viricaps, Thermolip, Cart Maxx as informações que caracterizariam alegação terapêutica e descontinuou o produto L.A Maxx.

Diz que o produto **Thermolip** se enquadra em alimentos para atletas (4300085) e está dispensado de registro, tendo feito comunidade de início de fabricação em 13/11/2012. Afirma que o produto **CART MAX** não foi vendido sem registro, pois estava no registro 6.6701.0007.0011-0, publicado em 02/07/2012. Menciona que interrompeu a venda do Açaí 450mg e do Camu Camu 400mg, pois entendeu, após a notificação, que houve uma errada compreensão da norma da sua parte, pois achou que apenas os extratos de frutas teriam obrigatoriedade de registro.

Afirma que obteve o registro dos produtos Açaí em cápsulas e do Camu Camu em cápsulas em 13/11/2017 e 11/12/2017 (registros nº 6.7324.0001.001-7 e 6.7324.0007.001-1), após correta compreensão da norma. Sobre o produto Viricaps, confirma que o registro venceu em 06/2016, e que isso passou despercebido, mas obteve o novo registro em 24/07/2017 (registro nº 6.5821.0025.001-6). Entende que deve ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, e que o fato é de natureza leve.

Complementa dizendo que mesmo a Agência não tendo aprovado as propriedades dos produtos, não há possibilidade do consumidor ser levado a erro ou confusão, pois os profissionais da medicina e neurociência comprovam o efeito dos produtos. Pede arquivamento do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas conforme ressaltado pela própria empresa autuada, e ressaltando que há diferença entre a notificação de 2016 (fls. 06) e a autuação em questão, pois a primeira solicitava informações e tinha finalidade de apurar irregularidades, e a autuação se refere à apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437, de 1977. Afirma que a empresa deve garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/41).

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, no que se refere às condutas descritas no item 1 do AIS, entendo que devem ser mantidas parcialmente, apenas no que se relaciona à fabricar e comercializar NOVOS ALIMENTOS **com alegações terapêuticas: VIRICAPS** (vitalizante e energético físico e mental), **THERMOLIP MAX** (termogenic e body definition), **CART MAX** (termogenic e body definition), **L.A. MAX** (termogenic e body definition); e fabricar e comercializar o NOVO ALIMENTO **VIRICAPS** (vitalizante e energético físico e mental) **sem registro na Anvisa**.

As provas processuais destas condutas são os rótulos dos produtos (fls. 16, 18, 19 e 20), o Parecer nº 63/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23/v23), o Despacho nº 210/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/11/2022, e a própria defesa da Autuada (expediente nº 0275591/21-2).

Quanto às alegações da Autuada em relação à fabricar e comercializar os produtos **Thermolip (dispensado de registro)** e **CART MAX (registrado) sem registro na Anvisa**, esta Coordenação solicitou em 27/07/2022 manifestação da área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, por meio do Despacho nº 431/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, e obteve como resposta que houve um equívoco na autuação por fabricar e comercializar os produtos VIRICAPS, THERMOLIP MAX, CART MAX e L.A. MAX **sem registro na Anvisa**, pois a irregularidade praticada foi a atribuição de alegações não autorizadas (Despacho nº 210/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Entretanto, observo que a própria Autuada reconhece que o produto VIRICAPS (registro nº 6.5821.0001.001-5) estava com registro vencido desde 06/2016, e que interrompeu a venda do produto e protocolou novo processo de registro do mesmo, que foi publicado em 24/07/2017 (protocolo nº 25351.439286/2016-04).

Em consulta ao registro nº 6.5821.0001.001-5 no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, é possível

confirmar que se encontra vencido desde da data mencionada. **Assim, quando de sua resposta em 10/11/2016 à Notificação nº 21-155/2016-GIALI/GGFIS/Anvisa (fls. 08/22), o produto já se encontrava sem registro válido.**

Portanto, no que se refere às condutas descritas no item 1 do AIS, procedo à descaracterização das condutas de **fabricar e comercializar os NOVOS ALIMENTOS: THERMOLIP MAX (termogenic e body definition), CART MAX (termogenic e body definition) e L.A. MAX (termogenic e body definition), sem registro na Anvisa.**

No tocante **às condutas descritas no item 2 do AIS**, entendo que devem ser mantidas, considerando que a própria Autuada confirma a obtenção do registro apenas em 2017.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos 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, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda, a divulgação e venda de produtos com alegação de propriedades terapêuticas podem resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que abusos com tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

A respeito da alegação de que os profissionais da medicina e neurociência comprovam o efeito dos produtos, não possui respaldo. Por lei, cabe a Agência a aprovação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, e não aos profissionais da medicina e neurociência.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as

irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Insta consignar que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido as infrações por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Faz-se cabível, por oportuno, promover o reenquadramento da tipificação da conduta descrita no AIS para excluir o inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isto 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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte (porte cadastrado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 27/07/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 27/07/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área

autuante (fls. 40).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 34, pois considerou a data da autuação (09/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 10/11/2016.

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.

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 risco sanitário das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, excluindo das condutas descritas no item 1 do AIS a fabricação e comercialização dos produtos THERMOLIP MAX (termogenic e body definition), CART MAX (termogenic e body definition) e L.A. MAX (termogenic e body definition), sem registro na Anvisa, e mantendo as demais condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de**

R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada um dos quatro NOVOS ALIMENTOS fabricados e comercializados com alegações terapêuticas (VIRICAPS, THERMOLIP MAX, CART MAX e L.A. MAX), totalizando R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada um dos três NOVOS ALIMENTOS fabricados e comercializados sem registro na Anvisa (CAMU CAMU 400mg 60 CAPS, ACAI 450mg 60 CAPS e VIRICAPS), totalizando R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) (risco alto).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/11/2022, às 18:10, 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 **1979113** e o código CRC **DB4F2AA3**.