

DECISÃO Nº 2555059, DE 28 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.684726/2020-94

AIS nº 4470796/20-7

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 17 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; alínea "a" do item 3.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto TURBO SLIM, até 21/02/2017, com nome de marca não autorizada para produtos classificados como alimentos uma vez que esta marca induz indicações especiais de qualidade, possibilitando falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 (SEI nº 2554974), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3221332/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2554923), alegando, em início, nulidade da autuação por erro na descrição da infração que impossibilitaria ou dificultaria o exercício de sua defesa. Alega que não houve a descrição correta do período a que se refere o auto de infração.

Afirma que o produto deixou de ser produzido em 21/02/2017, informação que teria comunicado à Anvisa em 06/04/2017. Acrescenta que teve conhecimento do uso indevido do número do registro e nome do produto, em anúncios na internet por sites na internet, com os quais não tem nenhum relacionamento e, já fez Boletim de Ocorrência e adotará as medidas legais cabíveis. Ademais, afirma ter cumprido as exigências da Notificação nº 4/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4.

Requer a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS; no mérito, seja julgada a insubsistência ou alternativamente a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 33-41), argumentando que a informação da data final de fabricação do produto consta do AIS e é perfeitamente possível de entendimento. Alega que a autuação não se deu pela publicidade irregular do produto TURBO SLIM e, sim pela fabricação deste produto. Acrescenta que a Autuada é a fabricante do produto, conforme o contrato de fabricação firmado com a empresa KAPITAL INVESTIMENTOS, responsável pela distribuição, comercialização e publicidade do produto TURBO SLIM. E, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 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.

A alegada nulidade suscitada não se confirme, como quer crer a Autuada. Observa-se que na cópia do AIS impressa e encaminhada à Autuada, de fato consta uma data final de fabricação do produto estranha ao texto (20/11/2017), além daquela que a Autuada demonstra conhecer (21/02/2017). Contudo, na via constante dos autos, o texto está corretamente redigido. Apesar do erro meramente formal, totalmente passível de convalidação, não observo dificuldade no exercício da defesa da Autuada. Pelo contrário, teceu argumentos totalmente condizentes com os fatos, que na verdade já eram de seu conhecimento, visto ter respondido à Notificação nº 4/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4, como bem salientou em sua petição.

Por outro lado, no mérito, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos que anexo à esse processo digital SEI, em especial o Auto de Infração Sanitária - AIS 0339843/20-9, de 31/01/2020 (SEI nº 2555054), onde consta no item 04, infração idêntica à do presente processo, relativa ao produto TURBO SLIM, fabricação 21/02/2017:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária																									
AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA																									
Empresa: PROMEL INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA	Nº: 053/2020/COPAS/GGFIS CNPJ: 03.603.516/0001-19																								
Endereço: AVENIDA PEDRO QUADRA MENEGUSE, 663, BAIRRO SÃO CRISTÓVÃO	CEP: 29.830-000																								
Município: NOVA VENEZIA	Estado: ESPÍRITO SANTO																								
PAS: 25551.073415/2020-03	Expediente: 0339843209																								
<p>Aos 31 (trinta e um) dias de janeiro de 2020, às 10h (dez horas), no exercício da fiscalização, verificamos que a Empresa supracitada infringiu os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69; alínea a do item 3.1 da RDC nº 259/02; itens 5.2.7.2 e 5.1.2 e no Anexo X da Resolução nº 23/2006; mediante a constatação das seguintes irregularidades:</p> <p>1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.promel.com.br (acessado em 30/08/2016), os seguintes alimentos com marcas não aprovadas e que podem causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alimento</th> <th>Marca não aprovada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L- Glutamina, Gengibre, Lirido e Abacaxi em cápsulas</td> <td>DETOX</td> </tr> <tr> <td>Cogumelo Agaricus Blazei com Geleira Real em tabletes</td> <td>FLEMAXX</td> </tr> <tr> <td>Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas</td> <td>END HAIR</td> </tr> <tr> <td>Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas</td> <td>LIFO WAY</td> </tr> <tr> <td>Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas</td> <td>SKIN CAPS</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Fabricar e comercializar, bem como fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico www.promel.com.br (acessado em 30/08/2016), o produto Vitamina C a base de café verde em cápsulas de marca PREMIUM COFFEE sem que o mesmo estivesse regularizado perante o órgão competente, conforme comprovado pela nota fiscal nº 000.013.559 (emitida em 06/09/2016).</p> <p>3) Comercializar o produto Cogumelo Agaricus Blazei com Geleira Real em tabletes com a marca FLEMAXX, antes da marca ser aprovada pelo órgão competente, conforme comprovado pelas notas fiscais nº 000.013.988 (emitida em 22/11/2016), 000.014.024 (emitida em 25/11/2016), 000.014.122 (emitida em 14/12/2016). Ressalta-se que esta marca somente foi aprovada em 06/02/2017 conforme publicação no D.O.U.</p> <p>4) Fabricar e comercializar os seguintes alimentos com marcas não aprovadas e que podem causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alimento</th> <th>Marca</th> <th>Lote/fabval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suplemento de Vitaminas e minerais em cápsulas</td> <td>END HAIR</td> <td>Lot 020 / Fab 31/03/2017 / Val. 31/03/2019</td> </tr> <tr> <td>L-glutamina, gengibre, lirido e abacaxi em cápsulas</td> <td>TURBO SLIM</td> <td>Lot 026 / Fab 21/02/2017 / Val. 21/02/2019</td> </tr> <tr> <td>Polifenol, quitosana, agar agar, spirulina, colágeno e beterraba em cápsulas</td> <td>SUPER SLIM X</td> <td>Lot 083 / Fab 21/03/2017 / Val. 21/03/2019</td> </tr> </tbody> </table> <p>Atenção</p> <p>1 - Fica notificado o autuado de que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário, podendo apresentar defesa ou impugnação ao auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias a contar de seu recebimento, nos termos do art. 23 da Lei nº 6.437/1977.</p> <p>2 - O autuado ou o seu representante legal, ao apresentar defesa/impugnação ao presente Auto de Infração Sanitária, deverá fazê-lo acompanhado de documentos que comprovem a regularidade de representação legal da empresa (atos constitutivos e/ou procuração).</p> <p>3 - Penas previstas</p> <p>Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s):</p> <p><i>IV - Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.</i> <i>V - Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, inspeção de montagem retilificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).</i> <i>IX - Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.</i> <i>XIII - Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto; cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento do empresa; cancelamento do alvará de funcionamento do estabelecimento; proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).</i></p> <p>4 - O Auto de Infração Sanitária lavrado na sede da repartição, em conformidade com o artigo 13 da Lei nº. 6.437/77 dispensa assinatura do autuado, que fica notificado a partir do recebimento deste por via postal, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº. 6.437/77.</p> <p style="text-align: right;">Brasília, 31/01/2020.</p> <p style="text-align: right;"><i>KDB</i> Kelly Dias Botelho Matrícula Federal (1491394) Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária COPAS/GGFIS</p>		Alimento	Marca não aprovada	L- Glutamina, Gengibre, Lirido e Abacaxi em cápsulas	DETOX	Cogumelo Agaricus Blazei com Geleira Real em tabletes	FLEMAXX	Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	END HAIR	Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	LIFO WAY	Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	SKIN CAPS	Alimento	Marca	Lote/fabval	Suplemento de Vitaminas e minerais em cápsulas	END HAIR	Lot 020 / Fab 31/03/2017 / Val. 31/03/2019	L-glutamina, gengibre, lirido e abacaxi em cápsulas	TURBO SLIM	Lot 026 / Fab 21/02/2017 / Val. 21/02/2019	Polifenol, quitosana, agar agar, spirulina, colágeno e beterraba em cápsulas	SUPER SLIM X	Lot 083 / Fab 21/03/2017 / Val. 21/03/2019
Alimento	Marca não aprovada																								
L- Glutamina, Gengibre, Lirido e Abacaxi em cápsulas	DETOX																								
Cogumelo Agaricus Blazei com Geleira Real em tabletes	FLEMAXX																								
Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	END HAIR																								
Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	LIFO WAY																								
Suplemento de vitaminas e minerais em cápsulas	SKIN CAPS																								
Alimento	Marca	Lote/fabval																							
Suplemento de Vitaminas e minerais em cápsulas	END HAIR	Lot 020 / Fab 31/03/2017 / Val. 31/03/2019																							
L-glutamina, gengibre, lirido e abacaxi em cápsulas	TURBO SLIM	Lot 026 / Fab 21/02/2017 / Val. 21/02/2019																							
Polifenol, quitosana, agar agar, spirulina, colágeno e beterraba em cápsulas	SUPER SLIM X	Lot 083 / Fab 21/03/2017 / Val. 21/03/2019																							

Em decorrência dessa autuação foi imposta a penalidade de multa, conforme a Decisão nº 1730712, de 31/01/2022 (SEI nº 2555026):

Acerca das providências adotadas, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo III (fls. 175), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 176) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 167).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 126 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (31/01/2020) como sendo a data do fato, e não as datas das infrações ocorridas no ano de 2016. Portanto, observo que deve ser considerado o relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 176, que registra a reincidência da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Importante frisar que o relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 176 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.101562/2008-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/05/2014). 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 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 448.000,00 (quatrocentos e quarenta e oito mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 896.000,00 (oitocentos e noventa e seis mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, fazer publicidade, expor à venda e comercializar o produto DETOX/TURBO SLIM, marcas não aprovadas, podendo causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade do produto (risco alto); e

Consta no sistema DATAVISA que o processo encontra-se pendente de julgamento de recurso interposto pela Autuada em 12/09/2022.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 28/08/2023, às 17:56, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 29/08/2023, às 08:44, 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 **2555059** e o código CRC **49FC17F2**.
