

DECISÃO N° 2597386, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.471630/2022-20

AI5 nº 4864287/22-8 - GGFIS

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS NATURAIS LTDA foi autuada em 25 de outubro de 2022 por "*Fabricar e rotular produtos enquadrados como alimentos com denominações atinentes a propriedade terapêutica/de saúde (TITAN GROW; AMINODTX; D-FINE CAPS; ATTIVE MAN), conforme apresentação de rótulos pela empresa KAPSULA EMPREENDIMIENTOS COMERCIAIS LTDA em 10/03/2021 e confirmação pela própria empresa PROMEL que teria usado as marcas mencionadas na resposta da Notificação n. 2554261/21-3 em 14/07/2021.*", infringindo o artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o Item 3.1.a da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC - nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de novembro de 2022 (fls. 102-103), a Autuada apresentou sua defesa tempestiva em 19 de dezembro de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5069071/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 104). Protesta pela tempestividade de sua defesa, afirmando demora na disponibilização de cópia dos autos e ironicamente sugere o uso de outro sistema eletrônico.

Em preliminar, alega nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS, porque, em seu entender, foi lavrado com vício formal, o qual imputa à má formação com que a Anvisa instrui seus servidores. E ironiza com expressão popular, afirmando que é mencionada "*uma miríade de dispositivos legais e infra-legais*", *sem ao menos mencionar que conduta da empresa defendente supostamente estaria a violar cada norma tipificada na legislação citada*". Afirma que a autuação dificulta o seu direito de defesa e descumpre o previsto no inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Quanto ao mérito, afirma sua conduta de boa fé, porque de *"dezenas de produtos"* investigados, *"apenas esses quatro"* constantes do AIS, *"supostamente apresentariam irregularidades"*. E, imputa a *"eventual equívoco do departamento comercial e de marketing, a suposta irregularidade"*, aduzindo que *"não teve a lesividade necessária a efetivamente caracterizar o ilícito sanitário"*.

Aponta que a análise dos produtos tidos como irregulares é subjetiva, posto que as áreas técnicas da Anvisa *"mencionam a necessidade de criação/aplicação de parâmetros objetivos na análise de condutas"* e argumenta que nesse cenário o agente regulado não pode ser prejudicado. Continua discorrendo sobre *"Ausência de Segurança Jurídica na Regulação"* e, aponta a Resolução - RDC nº 243/2018 como exemplo de norma com problemas prejudiciais ao setor regulado.

Requer o recebimento de sua defesa e reconhecimento de nulidade do AIS, por cerceamento de defesa. No mérito, o acolhimento de suas razões e a declaração de insubsistência das infrações. E, em caso de aplicação de penalidades, entende suficiente a aplicação de Advertência, considerada a natureza leve das infrações e a sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 118-133). Cita os artigos 10 e 20 da Portaria nº 963/2013 como o fundamento de exigência da apresentação da procuração com firma reconhecida. Responde à alegação de nulidade dizendo que a descrição dos fatos está clara, apontados os dispositivos infringidos, não havendo prejuízo ao direito de defesa da Autuada.

Argumenta que a venda dos produtos TITAN GROW; AMINODTX; D-FINE CAPS; ATTIVE MAN, com alegações terapêuticas/saúde em seus rótulos está comprovada nos autos, conforme rótulos às fls. 14, 15v e 20. Tais rótulos foram encaminhados pela empresa Kapsula Empreendimentos Comerciais Ltda. Quanto ao risco sanitário, acompanha as conclusões do Parecer nº 56/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 87- 96) e classifica-o como ALTO (fl. 132).

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.

Cabe expor em princípio que, por respeito ao procurador legal da Autuada, deixarei de responder sua descabida crítica ofensiva ao corpo técnico desta Agência Reguladora, por não ser o objetivo neste processo. Além disso, entendo que os problemas de acesso ao sistema da Anvisa foram superados, tendo a Autuada apresentado sua defesa que será devidamente apreciada.

A alegação de nulidade por vício formal, não merece acolhimento. A descrição do fato irregular, assim como as normas infringidas e a tipificação da conduta no AIS nº 4864287/22-8, estão perfeitamente adequados e conformes com o artigo 13 da Lei nº 6437/1977. A conduta irregular da Autuada, ao rotular produtos enquadrados como alimentos com denominações atinentes a propriedade terapêutica/de saúde, descumpriu o previsto no artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o Item 3.1.a da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC - nº 259/2002.

Acerca da tipicidade da conduta, cabe destacar que o AIS foi lavrado tendo como tipificação o art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. O inciso descrito no AIS traz a seguinte previsão:

[...]

Art . 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, **fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

[...]

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

[...]

Sendo assim, a conduta da Autuada foi corretamente tipificada na autuação, posto que as não conformidades, constatadas nos rótulos dos produtos, demonstram que a fabricação não seguiu os parâmetros normativos esperados nas normas infringidas. E, ainda que houvesse erro na tipificação, é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da Autuada. A infração está suficientemente descrita, abordando de forma clara a situação encontrada, sem qualquer prejuízo ao exercício do direito à ampla defesa e ao contraditório da autuada, posto que, a Autuada em sua defesa demonstrou claramente ter conhecimento acerca de quais condutas deveria se defender.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os rótulos dos produtos (às fls. 14, 15v e 20), onde consta que foram fabricados pela Autuada. Para melhor esclarecimento, solicitamos à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, que conduziu o processo de investigação, que avaliasse os pontos levantados na defesa.

A resposta, consta do Despacho nº 319/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2604376), o qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99. E será integralmente transcrita abaixo, com os destaques nos trechos que considero ressaltar, confirmando com o conjunto probatório dos autos a prática irregular.

Primeiro sobre irregularidade da fabricação e rotulagem dos alimentos, assim expôs a COALI:

[...]

Consultando o dossiê de investigação sanitária, verifica-se que as marcas em tela foram alvo de investigação por não constarem aprovadas no processo de registro dos produtos na Anvisa.

Em resposta à Notificação Nº: 2554261/21-3, conforme cumprimento de exigência expediente 2755116/21-8, a empresa PROMEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME informou que deu entrada com a solicitação de inclusão das marcas no

processo de registro na Anvisa (6.4572.0068, para marca TITAN GROW; 6.4572.0071, para marca AMINODTX; 6.4572.0088, para marca ATTIVE MAN), porém, os processos foram devolvidos sem análise com a publicação do marco regulatório de suplementos alimentares.

Apesar do disposto no art. 23 da RDC 243/2018, que permite a fabricação e comercialização dos produtos conforme condições aprovadas no registro (sem alterações) durante o prazo de adequação da norma, a empresa informa na resposta à notificação que usou rótulos com as marcas não aprovadas no registro por compreender que ela não levaria o consumidor ao engano quanto a finalidade do produto, o que comprova a irregularidade.

RDC 243/2018:

Art. 23. Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010 poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, ainda que os respectivos registros percam a validade.

§ 1º Os produtos de que trata o caput não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.

As marcas AMINODTX e D-FINE CAPS usam siglas que fazem referência a desintoxicação (DTX, de detox) e a emagrecimento (D-FINE, de definição). Não há alegações aprovadas para suplementos alimentares relativos a efeitos para desintoxicação do organismo ou para tratamento da obesidade ou sobrepeso. Tais finalidades são consideradas terapêuticas e alheias a categorias de alimentos, nos termos do art. 16 da Lei 6.360/1960 e art. 56 do Decreto-Lei 986/1969.

De acordo com o inciso I do art. 17 da RDC 243/2018, os suplementos alimentares não podem apresentar marcas que sugiram, ainda que implicitamente, que o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica.

RDC 243/2018:

Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 2002, a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

I - o produto possui finalidade medicamentosa ou

terapêutica;

As marcas TITAN GROW e ATTIVE MAN não fazem alusão direta à finalidade terapêutica. Porém, o contexto no qual essas marcas estão inseridas na publicidade dos produtos, pode-se dizer que sugerem implicitamente efeito não aprovado para o produto, um vez que usa termos da língua inglesa que faz referência as atividades sexuais masculinas. No link <https://titangrow.com>, o produto é indicado para "*Ereções fortes e duradouras, estimulante sexual, devolve uma vida sexual, aumento da libido e dos espermatozoides, além de saúde e bem estar*". No link <http://attiveman.com/>, o produto é indicado para "*...melhorar seu desempenho sexual. Além de ajudar no caso de disfunção erétil, pode ser mais do que útil para aqueles que sofrem de baixa libido e ejaculação precoce...*".

[...]

No que se refere a alegação de subjetivismo na análise dos produtos tidos por irregulares, mencionando a manifestação dessa COALI sobre o artigo 6º da Resolução - RDC 243/2018, alegação que a Autuada referencia a trecho do Parecer nº 56/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 87- 96), assim, esclareceu a COALI:

[...]

O art. 6º da RDC 243/2018 trata sobre requisitos de composição, permitindo o uso de ingredientes alimentares tradicionais com função tecnológica no suplemento alimentar. Por exemplo, o uso de amido para dispersar compostos fontes de minerais que são requeridos em baixa quantidade, na ordem de miligramas. Outro exemplo, seria o uso óleos vegetais para diluir compostos de vitaminas lipossolúveis, conferindo uma forma de apresentação factível ao consumidor. Nesse contexto, podem ser usados também ingredientes para conferir sabor aos suplementos líquidos ou mastigáveis, como cacau ou polpa de frutas.

Ocorre que as empresas tem usado esse subterfugo para adicionar aos suplementos alimentares ingredientes com apelo funcional irregular, tais como: uso de óleo de cártamo como veiculo sendo propagado efeitos no emagrecimento; uso de maca peruana em substituição de amido sendo propagado efeitos para impotência sexual e libido. Dessa forma, foi sugerido à GGALI a reavaliação do dispositivo normativo com o intuito de melhor regular o mercado de suplementos alimentares.

Portanto, o art. 6º da RDC 243/2018 não abrange questões de rotulagem de suplementos alimentares ou

sobre o uso de marcas sugestivas de efeitos não aprovados.

Não há dúvidas sobre a restrição de uso de marcas ou alegações que sugerem propriedades terapêuticas aos suplementos alimentares. Na contra mão do alegado pela empresa, o §3º do art. 16 da RDC 243/2018, dispositivo normativo que trata sobre rotulagem, proíbi o uso de alegações relativas ao conteúdo ou propriedades dos ingredientes usados com finalidade tecnológica, nos termos do art. 6º da RDC 243/2018.

RDC 243/2018:

Art. 16. As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, desde que atendidos os respectivos requisitos.

(...)

§ 3º Não são permitidas alegações relativas ao conteúdo e propriedades de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia e relativas a propriedades dos ingredientes de que trata o art. 6º desta Resolução, salvo nos casos previstos pela legislação.

[...]

Com relação a alegada ausência de segurança jurídica, com alterações "surpresa" e inobservância da *vacatio legis* em relação à Resolução - RDC 243/2018, solicitamos à COALI informações que esclarecesse a existência de qualquer obstáculo legal, por inovação normativa realizada pela Anvisa, para que a Autuada regularizasse seus produtos antes de iniciar a fabricação e rotulagem dos mesmos.

[...]

Como regra de transitoriedade para que as empresas pudessem promover adequação dos seus produtos ao marco regulatório de suplementos alimentares, visto que produtos antes enquadrados em categorias com obrigatoriedade de registro passaram a ser regularizados como suplementos alimentares dispensados de registro, a Anvisa estabeleceu que, durante o período de transição, os suplementos que estavam registrados e foram dispensados de registro poderiam continuar sendo comercializados nas mesmas condições aprovadas no registro.

Nesse período, mesmo que o registro vencesse (extinto o processo de registro na Anvisa), os produtos poderiam ser comercializados dentro do prazo de adequação, sem que houvesse necessidade comunicação de início de

fabricação junto ao órgão competente e desde que fossem mantidas as condições aprovadas no registro.

Para os produtos que passaram a ser dispensados de registro, as petições que estavam em andamento até a data da publicação da RDC 243/2018 seriam indeferidas por perda de objeto, salvo se as empresas responsáveis pedissem a desistência da petição, conforme art. 25 da RDC 243/2018.

RDC 243/2018:

Art. 23. Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010 poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, ainda que os respectivos registros percam a validade.

§ 1º Os produtos de que trata o caput não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.

(...)

Art. 25 As petições de registro e pós registro de produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão indeferidas por perda de objeto, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas pela Agência, manifestarem-se expressamente pela desistência do pedido no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação

Qualquer alteração nas condições previamente regularizadas, sejam de composição, rotulagem, unidade fabril, marca, entre outras, ensejam adequação integral ao novo regulamento, conforme o disposto no §1º do art. 22 da RDC 243/2018. Portanto, a empresa não poderia optar por alterar só em parte (inclusão de uma marca, uso de uma alegação), a seu bel-prazer.

[...]

A fabricação e comércio de alimentos, com alegação de propriedades terapêuticas, pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Destaca-se que as declarações de alegação terapêutica ou medicamentosa são proibidas em alimentos de

acordo com o Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas de alimentos, e itens 3.1 (f) e (g) da RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002.

Além disso, de acordo com artigo 3º do Decreto-Lei n. 986/1969 todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

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 II (SEI nº 2606096), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 134) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 132).

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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 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 28/09/2023, às 13:24, 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 **2597386** e o código CRC **74E81682**.
