

## **DECISÃO N° 3138119**

**Processo nº 25351.401899/2021-68**

**AI5 nº 1647328211- GGFIS - DF**

**Autuada: MEISSEN PRODUTOS NATURAIS LTDA**

A empresa **MEISSEN PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 29 de abril de 2021 por fabricar e comercializar o alimento MAGNÉSIO L-TREONATO, constituinte não autorizado pela legislação sanitária, infringindo o Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 3 de setembro de 2021 (SEI nº 2387308, fl. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 (SEI nº 2387308, fl. 56) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 363428221-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa, alegando, em suma, que segundo a consultoria das empresas Qualicons Consultores Associados Ltda e Nuestra - Núcleo Especial em Treinamento e Assessoria Ltda-ME, as informações recebidas da Anvisa eram suficientes para notificação e início de fabricação; que diante disso, notificou o início da fabricação no dia 16 de abril de 2019. Informa que em outubro de 2020 recebeu uma notificação das empresas Neurocentria, inc e AIDP informando que possuíam patente que lhes concediam exclusividade na comercialização do referido produto e, diante disso, imediatamente interrompeu a produção e comercialização.

Aduz que prestaram todas as explicações que foram solicitadas pela Anvisa no início do ano de 2021, inclusive que não produziam mais o produto.

Destaca que tem convicção de que foram muito mal assessorados pelas empresas contratadas e se sentem envergonhados. Ressalta que a Meissen não se exime de sua responsabilidade pelos fatos narrados, todavia rogam pela 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 6 de julho de 2022

pela manutenção do AIS, argumentando que o magnésio L-treonato não é permitido para utilização no país e que o seu uso poderia expor a população a produto não avaliado quanto ao atendimento aos padrões de identidade, qualidade e segurança sanitária estabelecidos nos dispositivos sanitários. Aduz, que a empresa incorreu em irregularidade ao fabricar suplemento com ingrediente não autorizado pela Anvisa, além de veiculação de propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas relacionadas ao produto magnésio L-treonato suplemento alimentar em cápsulas.

Acrescenta que mesmo considerando a resposta apresentada pela Central de Atendimento citada pela defesa, verifica-se que a Resolução-RDC nº 243, de 2018 deve ser obedecida pois no art. 4º está clara a restrição aos ingredientes dispostos na Instrução Normativa nº 18, de 2018.

Por fim, assevera que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade, sendo responsabilidade desta, zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2387308, fl. 57).

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 SEI nº 2387308, fls. 3/5; 7/13 e 42/44, como resposta à Notificação nº 263/2020, comunicação entre a Autuada e a empresa Dannemann Siemsen e o Parecer nº 51/2021/\$EI/COAU/GIAU/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RDC nº 243 de 2018 no art. 4º prevê que

os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

É importante ressaltar que todas as ações realizadas, como interromper a produção e comercialização e prestar todas as explicações à Anvisa não afastam a responsabilidade da Autuada que produziu e comercializou o alimento MAGNÉSIO L-TREONATO, constituinte não autorizado pela legislação sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 4º da Resolução-RDC nº 243, de julho de 2018 no rol de normas legais infringidas, por se tratar de norma afeta ao caso em tela, conforme descrito na Manifestação da Autoridade Autuante (SEI nº 2387308, fl. 60), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 3121915), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2387308, fl. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2387308, fl. 57).

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 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, de 1999, **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).**

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 26/08/2024, às 20:27, 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](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 **3138119** e o código CRC **412E895D**.