

## **DECISÃO N° 3332438**

**Processo nº 25351.088373/2023-40**

**AIS nº 0141400233 - GGFIS**

**Autuada: CENTRO DE NUTRIÇÃO INTELIGENTE MELIUS NUTRITION LTDA.**

A empresa **CENTRO DE NUTRIÇÃO INTELIGENTE MELIUS NUTRITION LTDA.** foi autuada em 10/02/2023 por 1) Fabricar os suplementos alimentares EVOLUTION SHIVA FORCE (lote 20210566 - Fab: 22/10/2021), EVOLUTION RIPPED CAPS (lote 20210566 - Fab: 22/10/2021) e EVOLUTION CAFFEINE PLUS (lote 20210519 - Fab: 10/08/2021) com quantidades de cafeína diferentes do informado na rotulagem; 2) Usar a matéria prima aroma de limão sem observar o prazo de validade na fabricação do suplemento HEATHTIME BCAA POWDER (lotes 20210550 - Fab: 30/09/2021 e 20210505 - Fab: 04/08/2021) e na fabricação de BCAA POWDER EVOLUTION (lote 20210506 - Fab: 04/08/2021); 3) Não apresentar os requisitos complementares de rotulagem estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28/2018 para os produtos EVOLUTION CAFFEINE PLUS e EVOLUTION RIPPED CAOS, não informando a forma adequada de consumo dos produtos; e 4) Não encaminhar o 3º Relatório Periódico de Recolhimento dos produtos mencionados nos itens 1, 2 e 3, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/03/2023 (fls. 78 - SEI 2470987), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0310902/23-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 76 - SEI 2470987), alegando que o recolhimento foi realizado com êxito e que não existiu reclamação ou ocorrência de qualquer natureza com relação ao consumo dos referidos produtos. Ressalta não ter sido vendida nenhuma unidade do produto EVOLUTION SHIVA FORCE e somente 32 unidades do produto EVOLUTION CAFFEINE PLUS. Quanto ao uso de matéria prima vencida, esclarece que embora tenha sido usada fora do prazo de validade, por tratar-se de aroma, seu vencimento está

muito ligado à questão da perda de propriedades aromatizantes. E, no que se refere à formação de compostos tóxicos, aponta não apresentar risco de danos à saúde por decomposição química, tampouco por decomposição microbiológica, já que a atividade de água é muito baixa. Complementa que o produto se encontrava em local seco e seguindo as condições para que se tivesse um armazenamento seguro.

Assevera que após constatar a falta de informação referente à recomendação apenas para atletas, tanto o EVOLUTION SHIVA FORCE quanto o EVOLUTION CAFFEINE PLUS foram retirados de linha e serão reformulados de forma a atender a norma de rotulagem. Esclarece que foi enviado o Relatório Periódico de Recolhimento no tempo determinado e não houve necessidade de repetir o mesmo relatório, pois o recolhimento já havia sido concluído, não havendo nenhum ato que tivesse a necessidade de ser relatado, bastando somente enviar o relatório conclusivo. Diz que a norma não deixa claro a necessidade de enviar mais de um relatório periódico, deixando em aberto a existência de relatórios subsequentes. Destaca que a RDC nº 24/2015 dá a entender que, a qualquer tempo, em até 120 dias, poderia ser enviado relatório conclusivo, o que de fato foi feito. Informa que está trabalhando para que não haja mais motivos para novos recolhimentos e aguarda um posicionamento da ANVISA, esperando que considerem os esforços dispensados neste processo (SEI 2977535).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, além de estarem precisamente comprovadas através de documentos representados, especialmente pelo Pedido de Anuência para Recall, contendo o Comunicado de Recall e Relatório Inicial de Recolhimento, de 14/12/2021. Saliencia que a empresa fabricou suplementos alimentares com quantidades de cafeínas diferentes do informado na rotulagem, usou matérias primas no processo de fabricação sem observar o prazo de validade, não apresentou os requisitos complementares de rotulagem para suplementos e não encaminhou o 3º Relatório de Periódico de Recolhimento, conforme descrito no Parecer nº 293/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, infringindo a legislação sanitária. O risco sanitário das infrações foi classificado c o m o **alto (não apresentação dos requisitos**

**complementares de rotulagem), médio (fabricação dos suplementos alimentares com quantidades de cafeína diferentes do informado na rotulagem e uso de matéria prima vencida) e baixo (descumprimento dos prazos de envio (e não envio) dos relatórios de recolhimento, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81/85 - SEI 2470987).**

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 06/60 - SEI 2470987, mantenho parcialmente o AIS, pois deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa - ME (SEI 3332411), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2497611) e praticou condutas cujo risco foi classificado como alto, médio e baixo pela área autuante (fl. 84/85 - SEI 2470987).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita” quanto às infrações 1, 2 e 4 do AIS, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração e, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123,

de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, desconsidero as infrações de médio e baixo riscos (1, 2 e 4 do AIS).

Quanto à infração nº 3 (não apresentar os requisitos complementares de rotulagem estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28/2018 para os produtos EVOLUTION CAFFEINE PLUS e EVOLUTION RIPPED CAOS, não informando a forma adequada de consumo dos produtos), esta deve ser mantida, uma vez que o risco sanitário a ela aplicado foi classificado com alto.

Preconiza o § 2º do artigo 14 da RDC nº 243/2018 que, sem prejuízo dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, devem ser atendidos os requisitos complementares de rotulagem para os suplementos alimentares, estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando as infrações 1, 2 e 4 do AIS, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não apresentar os requisitos complementares de rotulagem estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28/2018 para o produto EVOLUTION CAFFEINE PLUS, não informando a forma adequada de consumo dos produtos, acrescida de 10% (R\$ 800,00 - oitocentos reais) para o produto EVOLUTION RIPPED CAOS (risco alto).

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/12/2024, às 10:42, 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 **3332438** e o código CRC **61100209**.