

DECISÃO N° 3351038

Processo nº 25351.379492/2022-28

AI5 nº 4699733/22-4 - GGFIS

Autuada: DISTRIBUIDORA MUNDO VERDE LTDA

A empresa DISTRIBUIDORA MUNDO VERDE LTDA foi autuada em 15 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 21 e os incisos II e III do artigo 48 do do Decreto Lei nº 986/1969; o item 2.2. da Portaria nº 32/1998; e o item 3:1, alíneas a, b, f da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir produtos classificados como alimentos com irregularidades constadas nas rotulagens dos produtos. Os produtos e respectivas irregularidades são: 1) CHLORELLA EM COMPRIMIDOS DTOX - ELIXIR MV (lote: 0007210119, val; 01/2021): "Dtox", marca indeferida pela Anvisa por meio da Resolução nº 1965/ANVISA de 23/07/2018 - pg:S-29-40, conforme consta no processo de registro do produto; dizeres irregulares no rótulo: "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas". 2) SUPLEMENTO DE MINERAIS EM CÁPSULAS RASPBERRY - ELIXIR MV, (lote: 0005301118, val: 01/2021): Produto apresenta ingrediente não classificado como suplemento vitamínico e mineral: Raspberry Ketones; dizeres irregulares no rótulo: "Antioxidantes-importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas". 3) SUPLEMENTO DE MINERAL EM CÁPSULAS GLICOATIVE - ELIXIR MV (lote: 0729/201801): Produto apresenta ingrediente não classificado como suplemento vitamínico e mineral: Canela, em pó; dizeres irregulares no rótulo: Marca "Glicoative", a qual sugere que o produto atue ou tenha ação relacionada ao metabolismo da glicose, além dos dizeres "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas"; 4) GOJI BERRY EM CÁPSULAS - ELIXIR MV ((lote: 0014231118, val: 12/2020): dizeres irregulares no rótulo "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no

auxílio de doenças neurodegenerativas". 5) SUPLEMENTO DE VITAMINAS EM CÁPSULAS DRENATIVE - ELIXIR MV (lote: 0012140219, val: 02/2621): Produto apresenta - ingrediente não classificado como suplemento vitamínico e mineral: Café verde em pó e abacaxi em pó; dizeres irregulares no rótulo Marca "Drenative", a qual sugere que o produto atue ou tenha ação relacionada à drenagem do organismo, além dos dizeres "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças, neurodegenerativas". 6) MACA PERUANA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS ELIXIR MV (lote: .0007180319; validade: 05/2021): dizeres irregulares "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas". 7) ÓLEO DE SEMENTE DE UVA EM CÁPSULAS ELIXIR MV (lote: 0020130318, val: 04/2020) dizeres irregulares "Antioxidantes importantes na prevenção do envelhecimento e no auxílio de doenças neurodegenerativas".

[...]

Notificada da autuação em 05 de outubro de 2022 (fls. 57-58 do SEI nº 2430716), a Autuada apresentou sua defesa presencialmente (expediente Datavisa nº 4844407/22-3) em 19 de outubro de 2022 (fls. 60 - 110 do SEI nº 2430716) e petição complementar em 20/10/2022 (SEI nº 2978168), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4841930/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3351301).

Em sua defesa a Autuada alega nulidade do processo por afronta aos princípios do Devido Processo Legal, Contraditório e Ampla Defesa. Isso por ter recebido a cópia do processo requerida em 07/10/2022 e deferida em 14/10/2022, somente na data de encerramento do prazo de defesa, qual seja 19/10/2022. Acerca da autuação, menciona que a Portaria nº 32/1998 foi revogada pela Resolução - RDC nº 243/2018. Alega, ainda, nulidade do auto de infração porque os produtos são fabricados por terceiros em conformidade com as normas regulatórias da ANVISA. Além disso, argumenta que cumpre sua responsabilidade jurídica ao exigir que todos os produtos que distribui passem por um controle de adequação legal.

Argumenta que o auto de infração deve ser anulado porque os produtos são fabricados por terceiros em conformidade com as normas da ANVISA e a Autuada, como distribuidora exige que todos os produtos passem por um controle de adequação

legal. Afirma que foi autuada por supostas irregularidades nos rótulos dos produtos "Chlorella", "Glicoative", "Drenative", "Raspberry", "Goji Berry", "Maca Peruana" e "Óleo de Semente de Uva". No entanto, alega que todas as irregularidades foram corrigidas e que alguns produtos foram descontinuados.

A Autuada também argumenta que cumpre todas as normas fitossanitárias e que os rótulos dos produtos estão embasados em elementos científicos e dentro dos limites legais. Alega ter cumprido todas as exigências da Notificação nº 219/2019. Que exerceu sua atividade em restrito cumprimento da legislação e procedeu as regularizações antes da data mencionada pela Anvisa. Afirma que não há evidências a veracidade das informações descritas no auto de infração. Ressalta seus procedimentos para a comercialização dos produtos. Ademais, alega falta de motivação porque o auto de infração é genérico e não descreve de forma clara as supostas irregularidades, violando os princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa.

Finalmente, a Autuada requer a declaração de nulidade do auto de infração ou a sua insubsistência pelas razões trazidas na defesa. Alternativamente, pede que qualquer penalidade seja aplicada na forma de advertência, com base nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de novembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 112-117 do SEI nº 2430716). Sustenta a legitimidade do AIS, argumentando que as considerações da defesa carecem de fundamentos e não contestaram efetivamente as infrações.

Argumenta que a Autuada não foi prejudicada uma vez que protocolou petição complementar após recebimento da cópia do processo. Afirma que apesar da adequação da rotulagem dos produtos atendendo à legislação sanitária, as infrações ocorreram e não foram negadas. Quanto ao argumento de que existe literatura científica comprovando a eficácia farmacológica de tais produtos, esclarece que a eficácia farmacológica deve ser objeto da análise da Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando o Parecer nº 82/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16 - 19 do SEI nº 2430716), em vista da exposição à risco da saúde pública (fls. 116 - 117 do SEI nº 2430716).

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.

Quanto à alegação de nulidade em razão da demora na entrega das cópias requeridas não assiste razão à Autuada. Cumpre ressaltar que a Lei nº 6.437/1977 estabelece o rito do processo administrativo sanitário e o prazo para a apresentação de defesa administrativa, tendo a empresa em questão usufruído de referida oportunidade processual. Outrossim, é igualmente assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos. Neste caso, após recebimento das cópias, a Autuada pôde complementar suas razões, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido, verificando-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

De outra parte, é certo que a Portaria nº 32/1998 foi revogada pela Resolução - RDC nº 243/2018, contudo, a exclusão de referida norma não fulmina de nulidade o AIS, à vista das demais normas apontadas no enquadramento legal das condutas. Verifico que as descrições das infrações sanitárias estão claras e a Autuada demonstrou compreensão acerca das condutas, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Resposta à Notificação nº 219/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 05-15 do SEI nº 2430716); e o Parecer nº 82/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16 - 19 do SEI nº 2430716), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI, após investigação sanitária, esclarece em seu Parecer nº 82/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, as irregularidades verificadas nos produtos distribuídos pela

Autuada que contrariavam a legislação sanitária vigente. Foram investigadas todas as empresas que atuaram na fabricação e distribuição dos produtos ou seja, toda a cadeia de produção e comercialização.

Acerca do risco sanitário das condutas, expõe:

Considera-se a indicação irregular dos produtos para o auxílio de doenças degenerativas como uma infração de alto risco sanitário, uma vez que se trata de uma informação enganosa relacionada a um grupo de doenças graves (como Malde Alzheimer, Doença de Parkinson etc.), para as quais não há qualquer comprovação científica que os produtos citados no parecer possam atuar benéficamente em relação ao tratamento, prevenção ou cura desses problemas de saúde.

Essas alegações irregulares podem levar o consumidor a se tratar com produtos que não têm eficácia reconhecida, podendo ocasionar, inclusive substituição ao tratamento convencional e adequado e gerar, conseqüentemente, danos graves e permanentes à saúde, inclusive óbitos.

Verifica-se que a presença de ingrediente não aprovados, já consumidos como alimentos (chá verde, abacaxi em pó e framboesa), e as demais irregularidades de rotulagem no caso em questão possuem baixo risco sanitário.

Os suplementos alimentares constituem uma categoria específica de alimentos, cujas alegações autorizadas restringem-se àquelas previstas no Anexo V da IN nº 28/2018, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem. Cabe ressaltar que Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

Com relação à tipificação e ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do o item 2.2. da Portaria nº 32/1998 e do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, 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

anteriores 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.

A empresa autuada está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (CNPJ - SEI nº 3196562). Considerando que na Notificação nº 215/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22-23 do SEI nº 2430716), a empresa foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

No caso em análise, a empresa é GRANDE PORTE - Grupo I, PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 118 do SEI nº 2430716) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 116 - 117 do SEI nº 2430716).

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 ADVERTÊNCIA.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2024, às 17:16, 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 **3351038** e o código CRC **2D0087C3**.
