



DECISÃO Nº 3434018, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.212636/2021-86

AIS nº 1074114213 - GGFIS

Autuada: MCG - SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

A empresa MCG - SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA foi autuada em 17/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução – RDC nº 259/2002, item 6.2.2, letra a; Resolução – RDC nº 26/2015, artigos 6º e 8º, inciso I; Portaria nº 32/1998, item 2.3 c/c item 10.2.1; Lei nº 6.437/1977, artigo 10, inciso XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Rotular o produto VITACON DENT sem que os ingredientes benzoato de sódio, maltodextrina e os corantes utilizados na cápsula para conferir cor verde e branca, estejam presentes na lista de ingredientes;
- 2) Rotular o produto VITACON DENT, que possui ingrediente “leite em pó”, com informação sobre alergênicos em desacordo com a norma sanitária, ao apresentar a declaração “Alérgicos: Contém derivado do leite” ao invés de “Alérgicos: Contém leite”;
- 3) Rotular o produto VITACON DENT, que possui ingrediente “leite em pó”, com informação sobre alergênicos em desacordo com a norma sanitária, ao não apresentar a declaração em caixa alta;
- 4) Descumprir a Notificação de Exigência nº 1952722/20-5, não encaminhando as especificações dos aromatizantes solicitadas.

[...]

Notificada da autuação em 14/11/2022 (fls. 161 e 165 do SEI nº 2481073), a Autuada apresentou sua defesa em 05/12/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5016219/22-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 173 do SEI nº 2481073).

Noto que a petição de defesa foi assinada pelo Sr. Dimitri Ribeiro Ferreira, contudo, o Instrumento Particular de 12ª Alteração Contratual apresentado pela autuada não possui o nome dele, mas apenas de Giovana Vieira Conde (SEI nº 2767524).

Entretanto, em consulta à Ficha Cadastral Completa da JUCESP, o Sr. Dimitri Ribeiro Ferreira consta como Administrador, assinando pela empresa, desde 17/11/2022 (fl. 04 do SEI nº 3434010).

Portanto, à época da apresentação da defesa, em 05/12/2022, o Sr. Dimitri Ribeiro Ferreira possuía legitimidade para fazê-lo.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que, após ser fiscalizada no ano passado (leia-se em 2021, já que a defesa foi assinada em 2022), decidiu pela descontinuação definitiva da fabricação do produto VITACON DENT.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão confirmadas e que, apesar de a autuada ter respondido a Notificação de Exigência nº 1952722/20-5, a resposta

não trouxe todos os documentos e informações solicitadas, conforme detalhado no Parecer nº 269/2020/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 61/74 do SEI nº 2481073).

Menciona o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, que dispõe que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Parecer nº 313/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 131/137 do SEI nº 2481073 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2746901).

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 fls. 102/124 do SEI nº 2481073, como a Notificação 1952722/20-5 e a resposta da autuada de 25/06/2020, o Comunicado do Início de Fabricação do produto VITACON DENT assinado em 08/05/2015, o rótulo do produto (fabricado em 11/2018) e o Parecer nº 269/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Tanto o Comunicado do Início de Fabricação (assinado pelo Sr. Dimitri Ribeiro Ferreira), quanto a resposta da autuada à Notificação 1952722/20-5 (colocando-se também como fabricante no item 6 de sua resposta), e o rótulo do produto ("fabricado e distribuído por MCG SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA"), demonstram que a autuada atuou como fabricante do mesmo, motivo pelo qual responde também pela sua rotulagem irregular, conforme descrito nos itens 1, 2 e 3 do AIS.

Acerca da providência de descontinuação definitiva da fabricação do produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere à Notificação de Exigência nº 1952722/20-5, a autuada deveria tê-la respondido integralmente, mas não o fez, conforme já dito pela área autuante.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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.

Importante ressaltar que a autuada será classificada com o porte **Grande Grupo I**, pois, além de estar cadastrada como "Demais" na Receita Federal do Brasil - CNPJ (tanto em 17/03/2021, como na data de hoje - fl. 04 do SEI nº 2481073 e SEI nº 3433923), deixou de atualizar seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3434465).

Destaco que a Notificação nº 277/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 278/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comunicaram a autuada sobre a autuação em questão, foram claras ao dispor que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicarem /atualizarem o porte" (fl. 150/152 do SEI nº 2481073).

Noto que na Ficha Cadastral da autuada junto à JUCESP a mesma consta com registro de enquadramento como Empresa de Pequeno Porte - EPP em 23/09/2011, e de desenquadramento como EPP em 15/06/2018. Portanto, na data de fabricação do produto, **em 11/2018**, a autuada já não era mais EPP, não lhe sendo aplicável o critério da dupla visita previsto na Lei Complementar nº 123/2006.

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2767479) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2746901).

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 total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto VITACON DENT sem que os ingredientes benzoato de sódio, maltodextrina e os corantes utilizados na cápsula para conferir cor verde e branca, estejam presentes na lista de ingredientes;**
- b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto VITACON DENT, que possui ingrediente "leite em pó", com informação sobre alergênicos em desacordo com a norma sanitária, ao apresentar a declaração "Alérgicos: Contém derivado do leite" ao invés de "Alérgicos: Contém leite";**
- c) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por rotular o produto VITACON DENT, que possui ingrediente "leite em pó", com informação sobre alergênicos em desacordo com a norma sanitária, ao não apresentar a declaração em caixa alta;**
- d) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Notificação de Exigência nº 1952722/20-5, não encaminhando as especificações dos aromatizantes solicitadas.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2025, às 11:52, 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 **3434018** e o código CRC **5BAE5601**.
