



DECISÃO N° 3712368

Processo nº 25351.524349/2022-05

AIS nº 2668597223 - GGFIS

Autuada: SUPLAX INDUSTRIA E COMERCIO S/A.

A empresa SUPLAX INDUSTRIA E COMERCIO S/A foi autuada em 03/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e o inciso V do art. 6º da RDC n. 243/2018; inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/69. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto TRUE MAGNÉSIO + INOSITOL RELIEF 300G – marca TRUE SOURCE contendo em sua formulação com CURCUMINA em quantidades que não atendem aos limites mínimos estabelecidos na RDC n. 243/2018. Conforme inciso V do art. 6º da RDC n. 243/2018, ingredientes fontes de substâncias bioativas ou que sejam classificados como aditivos alimentares não podem ser usados com as finalidades tecnológicas. A fabricação restou evidenciada através do contrato de fabricação firmado entre a empresa TRUE BRANDS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS SAUAVEIS LTDA, CNPJ nº36.681.274/0001-30 (CONTRATANTE) e a empresa SUPLAX INDUSTRIA E COMERCIO S/A CNPJ nº 18.921.037/0004-60 (“CONTRATADA”), firmado a partir de 08/07/2019 (sem informações da data de encerramento).

[...]

Notificada da autuação em 08/06/2022 (fl. 130 do SEI nº 2845956), a Autuada apresentou sua defesa presencialmente na sede da Anvisa em Brasília/DF em 13/09/2022 (fls. 135/225 do SEI nº 2845956).

Em defesa, a autuada alega, em suma, ilegalidade do auto de infração, pois encontra-se sem respaldo. Diz que a descrição da infração está genérica. E reclama da ausência de apontamento dos dispositivos legais infringidos.

No mérito, diz que usou corante à base de cúrcuma em pó, conforme permitido na RDC nº 239/2018. Informa que alterou os rótulos dos produtos, reiterando que apenas existe corante natural cúrcuma no produto.

Pede arquivamento do processo ou, se não for o caso, aplicação de advertência ou a multa mínima prevista, considerando as atenuantes aplicáveis, pois é primária, modificou os rótulos e não houve danos à saúde. Ainda, pede a disponibilização do inteiro teor deste processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/12/2023 pela manutenção do AIS, registrando que não há qualquer vício formal no auto de infração que o invalide, pois a descrição está clara, apontando a forma como a conduta da autuada está contrariando a legislação sanitária, bem como, indicando os dispositivos legais e regulamentares que foram infringidos.

No mérito, a área autuante apoia-se na análise da área técnica COALI, que confirmou, por meio das fichas técnicas, que o produto em questão é **curcumina padronizada a 96%** (e não cúrcuma em pó), ou seja, um **ingrediente extraído da planta** (Parecer nº

21/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 117/122 do SEI nº 2845956).

Ressalta que o certificado de análise, contendo a informação de "curcumina" a 96%, é da empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA, datado de 29/10/2021, e foi encaminhado pela empresa TRUE BRANDS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS SAUĐAVEIS LTDA em cumprimento à Notificação nº 329/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A área técnica expõe no Parecer nº 21/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que "o extrato de rizomas de Cúrcuma longa é autorizado para uso em suplementos com a finalidade de ser fonte de curcumina, na quantidade mínima de 80mg e máxima de 130mg, em produtos destinados para maiores de 19 anos, conforme a Instrução Normativa n. 28/2018. Conforme ordem de produção encaminhada pela empresa, 0,81% do produto é composto por esse extrato, representando 38,88mg de curcumina no produto final (porção de 5g), quantidade que não atende aos limites mínimos impostos." A área técnica entendeu que o suplemento não tem como objetivo ser fonte de curcumina, uma vez que essa substância bioativa não é sequer declarada na rotulagem.

Com isso, concluiu que a empresa provavelmente estava utilizando irregularmente esse ingrediente com finalidade tecnológica, declarando-o erroneamente se tratar de cúrcuma em pó (a especiaria sem qualquer tipo de extração seletiva), conforme prevê o art. 6º da RDC n. 243/2018. Portanto, as informações prestadas pela empresa sobre a composição do produto encontravam-se também irregulares.

A fabricação do produto pela autuada está comprovada pelo contrato de fabricação firmado entre a empresa TRUE BRANDS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS SAUĐAVEIS LTDA, CNPJ nº36.681.274/0001-30 (CONTRATANTE) e a empresa SUPLAX INDUSTRIA E COMERCIO S/A CNPJ nº 18.921.037/0004-60 ("CONTRATADA"), conforme descrito no auto de infração.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 237/243 do SEI nº 2845956).

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 ao pedido de disponibilização deste processo administrativo sanitário, esclareço que há um canal adequado para realizar tal pedido. Conforme disposto na Portaria nº 53, de 27/01/2021, o pedido de cópia deve ser solicitado por meio da Central de Atendimento ao Público (0800 642 9782) e deverá ser acompanhado dos seguintes documentos: a) Procuração original com poderes específicos para tal do outorgado; b) Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado; c) Contrato social com a última alteração ou estatuto social, uma vez que eles possuem informações restritas e/ou sigilosas conforme classificação dada pela Lei nº 12.527/2011.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o contrato de fabricação de 08/07/2019 de fls. 102/113, o certificado de análise de fls. 90/91, e a exposição à venda do produto na internet em 05/11/2021 e 23/11/2021 de fls. 07/17 e 76/89, todos do SEI nº 2845956, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A empresa foi autuada com base no art. 4º e o inciso V do art. 6º da RDC n. 243/2018; e no inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/69. Esses dispositivos servem para garantir que suplementos alimentares sejam seguros, tenham uso comprovado como alimento e não contenham substâncias prejudiciais à saúde.

Em resumo, a análise técnica constatou que o ingrediente declarado como cúrcuma em pó é, na verdade, curcumina padronizada a 96%, usada de forma irregular. A quantidade no produto (38,88 mg) está abaixo do mínimo permitido para suplementos, e a curcumina nem é mencionada no rótulo, o que indica uso indevido com finalidade tecnológica, declarando-o incorretamente como cúrcuma em pó, violando o art. 6º da RDC nº 243/2018. Assim, a composição e a rotulagem estão irregulares, em desacordo com a RDC nº 243/2018 e o Decreto Lei n. 986/69 (Parecer nº 21/2022/SEI/COALI).

Quanto à alegação de que usou corante à base de cúrcuma em pó, a cúrcuma passou a constar na composição como corante somente após a notificação da Anvisa (*print* na defesa - fl. 139 do SEI nº 2845956). Na fl. 81 do SEI nº 2845956 consta apenas "cúrcuma em pó" como ingrediente.

A alegação da autuada de que adequou o rótulo, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que não é necessário comprovar o dano para manter uma autuação por infração sanitária. Nas infrações sanitárias, prevalece o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, ou seja, basta a conduta infracional (como o descumprimento de normas ou ordens da autoridade sanitária) para que a autuação seja válida. A existência de risco à saúde pública, mesmo que não tenha se concretizado em dano, já justifica a penalidade.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se ser aplicável, pois a autuada é empresa primária e sua conduta foi classificada como sendo de baixo risco, conforme dito anteriormente.

Por oportuno, faço a substituição do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso IV do art. 10 dessa Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 será classificada como Grande Porte Grupo I, ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (SEI nº 3712301), e considerando que possui o porte "Demais" em seu CNPJ (SEI nº 3712297).

É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2892829) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 242 do SEI nº 2845956).

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, com exceção da **atenuante prevista no inciso V do art. 7º** da citada Lei, 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, o risco sanitário da infração cometida e a atenuante mencionada, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 17/07/2025, às 13:00, 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 **3712368** e o código CRC **CBA65D05**.