

DECISÃO N° 1299958, DE 18 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25767.233695/2017-34

AI5 nº 0764859176-PP-SANTOS-SP

Autuada: MERCEARIA O & G LTDA.

A empresa MERCEARIA O & G LTDA foi autuada em 2 de maio de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 2 do Anexo da Resolução-RDC nº 16/1999, preâmbulo e item 5 da Resolução nº 17/1999, Artigo 1º e Anexo II da Resolução-RDC nº 27/2010, itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo V, Item 1, alínea c da Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo III, Art. 11, inciso IX, Art. 48, inciso IV, do Decreto-Lei nº986/69 e Item 5 da Resolução-RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após a análise documental e inspeção física dos produtos elencados na LI 17/0659678-7, processo de importação nº25767.126624/2017-71, verificamos que no rótulo dos produtos “MACARRÃO KORYO MYUN BROAD (BROAD NOODLE FLAVOUR)”, “MACARRÃO JUMBO BOWL NOODLES APIMENTADO (HOT&SPICY)”, “MACARRÃO KING NOODLE GOMTANG”, “MACARRÃO KING BOWL JJAMPPONG”, “MACARRÃO KING BOWL JJAMPPONG” E “MACARRÃO PALDO BULJJAMBBONG”, havia a informação de que em sua composição constava o ingrediente “extrato de chá verde” que, de acordo com o E-mail 584/2015-GGCOE/SUPAF e Informe Técnico nº45, de 28 de dezembro de 2010, não está aprovado como alimento ou ingrediente alimentar. O produto, portanto, se enquadra na categoria “novos alimentos e novos ingredientes”, devendo ter sua segurança comprovada com base na Resolução nº. 17/99, por meio do encaminhamento de documentação técnico-científica diretamente à Agência e a Anvisa emitirá sua decisão ao interessado por meio de ofício. Constatamos que no rótulo original do produto “MACARRÃO PORORO JAJANG”, não constava a lista de ingredientes, estando, portanto, irregular, pois veio do país de origem sem informação obrigatória na rotulagem, que impossibilita, inclusive, ter conhecimento sobre sua composição. Enfim, verificamos que o produto “MACARRÃO GREEN TEA CHLORELLA NOODLES” possui em sua composição a alga “Chlorella”. Segundo o Memorando-Circular

nº09/2015/GGCOE/SUPAF/ANVISA, “outras algas que passaram a ser consumidas mais recentemente como alimento tais como clorela e sipirulina, devem ser avaliadas quanto à segurança de uso como novo alimento, previamente à comercialização”. Sendo assim, o produto deve ter sua segurança comprovada com base na Resolução nº. 17/99, por meio do encaminhamento de documentação técnico-científica diretamente à Agência e a Anvisa emitirá sua decisão ao interessado por meio de ofício. Assim, a empresa importou produtos contendo novos ingredientes sem a devida aprovação da Anvisa e importou produto em cujo rótulo original do país de origem não tinha identificação conforme as Boas Práticas de Fabricação.

[...]

Notificada da autuação em 3 de maio de 2017 (fls. 3), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de maio de 2017, argumentando que trata-se da importação de produtos com novos ingredientes que não possuem segurança de uso e portanto sem aprovação da ANVISA. Classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72).

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 documento de fls. 8, Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária e Documento de fls. 45-58, Consulta nº 005/2017 contendo fotografia dos produtos importados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou

bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à ANVISA antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à ANVISA pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Sobre a rotulagem sem as informações obrigatórias destaco o que dispõe o art. 21, do Decreto-Lei nº. 986/1969: *“Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”*.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Média Grupo III (fls. 125), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 127) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 72).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 125 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.054749/2013-25) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/01/2021, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1299958** e o código CRC **30582519**.
