

DECISÃO N° 1375142, DE 18 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.627506/2018-49

AIS nº 0870427189 - GGFIS

Autuada: GUKI ALIMENTOS LTDA.

A empresa **GUKI ALIMENTOS LTDA.** foi autuada em 05/09/2018 por fabricar, comercializar e expor à venda o produto da marca Genius X UP (Cerebral Success) 30 ml, lote 602028, fab 02/16, val. 02/18, sem estar regularizado na ANVISA; por fabricar, comercializar, rotular e expor à venda o produto da marca Genius X UP (Cerebral Success) 30 ml, lote 602028, fab 02/16, val. 02/18, com a denominação "suplemento vitamínico e mineral à base de vitamina C, 5HTP" na parte frontal de sua rotulagem, apresentando informações que causam erro e confusão quanto à real natureza do produto; e por rotular e expor à venda o produto da marca Genius X UP com a expressão Cerebral Success, possibilitando interpretação falsa quanto à procedência, natureza, composição e qualidade do produto, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/09/2018 (fls. 41), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que foi verificado que o produto era divulgado e comercializado no sítio eletrônico de propriedade de um cliente da Autuada, contratante da fabricação do produto junto à Guki Alimentos Ltda. e sócio da empresa Clube Saúde & Bem Estar. Ressalta que é pacífico que a Autuada fabricou e comercializou para o seu cliente Clube Saúde & Bem Estar o produto objeto do AIS, com rotulagem irregular que traziam dizeres que poderiam causar erro ou confusão devido a características que o produto não possui. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44/47).

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. 06/09, 11/14 e 17/19, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender às exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que *“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”*.

E o item 3.1 da RDC nº 259/02 preconiza que os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que

possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento.

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 ME - Microempresa (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 as infrações serão classificadas 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 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, comercializar e expor à venda o produto da marca Genius X UP (Cerebral Success) 30 ml, lote 602028, fab 02/16, val. 02/18, sem estar regularizado na ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, comercializar, rotular e expor à venda o produto da marca Genius X UP (Cerebral Success) 30 ml, lote 602028, fab 02/16, val. 02/18, com a denominação "suplemento vitamínico e mineral à base de vitamina C, 5HTP" na parte frontal de sua rotulagem, apresentando informações que causam erro e confusão quanto à real natureza do produto; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular e expor à venda o produto da marca Genius X UP com a expressão Cerebral Success, possibilitando interpretação falsa quanto à procedência, natureza, composição e qualidade do produto.

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 18/03/2021, às 16:53, 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 **1375142** e o código CRC **C5B87B8E**.
