

DECISÃO N° 1588420, DE 06 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.445671/2020-07

AI5 nº 1586599201 - PP-Santos-SP

Autuada: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA.

A empresa MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA foi autuada em 20/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II, itens 1 e 1.1 da Resolução RDC nº 81, de 2008, alterada pela Resolução RDC nº 208, de 2018, item 6.3 da Resolução RDC nº 272, de 2005, Resolução nº 16, de 1999, e Resolução nº 17, de 1999; art. 11, inciso IX do Decreto nº 986, de 1969, item 6.2.2, alínea “A” da Resolução RDC nº 259, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após análise documental da **LI nº 20/1373766-3, processo nº25351.410860/2020-51**, referente à importação, pela empresa supracitada, de 7 tipos diferentes de cereais, verifiquei que **todos os produtos continham o ingrediente “Adlay ou lágrima de Nossa Senhora”**, nome científico “Coix lacryma-jobi”. Segundo o Memorando nº 51/2019/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, “Coix lacryma-jobi” é classificado como novo ingrediente por se tratar de vegetal sem histórico de uso como alimento no Brasil. Os novos alimentos/ingredientes necessitam de avaliação prévia à comercialização, conforme Resolução n. 17/99 e orientações constantes no Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, disponível no portal da Anvisa. Os produtos “YAM E MIXED CEREAL 30G”, “OAT E ADLAY CEREAL 30G”, “HAKKA PESTLE CEREAL 30G” E “YAM E MULTI GRAINS CEREAL 35G”, **além da lágrima de Nossa Senhora, possuem o ingrediente semente de lótus.** De acordo com o Mem. 25/2014- GPESP/GGALI/ANVISA: “A semente de lótus é considerada um novo ingrediente segundo a definição da Resolução n.16/1999, pois é um Produto sem histórico de consumo no Brasil. A empresa deve apresentar a solicitação de Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes (assunto 404) para que a Anvisa delibere sobre a segurança de uso deste produto em alimentos.

Além disto, a empresa **apresentou a rotulagem em português dos produtos, tendo sido suprimido da lista de ingredientes destes rótulos tanto o adlay ou lágrima de Nossa Senhora, quanto a semente de lótus**. No que diz respeito ao critério de dupla visita, os mesmos produtos foram interditados em 2019 por meio do requerimento de inspeção de carga nº 25351.939696/2019-25, estando caracterizada a reincidência na mesma infração.

Após análise documental da **LI nº 20/1373075-8, processo nº25351.410800/2020-38**, referente à importação, pela empresa supracitada, de 10 caixas do pó para preparo de alimento “LIAN HE POWDER 200G X 12 BAGS”, verifiquei que este **contém o ingrediente raiz de lótus em pó**. Segundo o DESPACHO Nº 102/2019/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA: “a Raiz de Lótus não está relacionada em nenhuma lista positiva de especiaria ou novo alimento e não possui avaliação segurança do ingrediente. Sendo assim, para regularização do produto, a empresa deve protocolar uma petição de Avaliação segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, código de assunto 4109, cumprindo os requisitos da RDC 17/1999 e as orientações contidas no Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes.”

Portanto, **a empresa importou produtos contendo novos ingredientes não avaliados e aprovados pela Anvisa e apresentou rótulo em língua portuguesa em desacordo com o regulamento técnico pertinente.**

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 29/05/2020 (fls. 47), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/05/2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/57).

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. 04/46, como os Extratos do Licenciamento de Importação nº 20/1373766-3 e nº 20/1373075-8, os Termos de Interdição nº 20/1373766-3 e nº 20/1373075-8, ambos de 20/05/2020, o Memorando nº 51/2019/SEI/GEARE/GGALI/DIRE3/ANVISA e o Despacho nº 102/2019-SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, de 18/11/2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 está classificada como Grande Porte Grupo II (fls. 62), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como grave/alto pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 64 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.659818/2013-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2017). 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(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 multa no valor total de R\$ 192.000,00 (cento e noventa e dois mil reais), conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 384.000,00 (trezentos e oitenta e quatro mil reais), em face da reincidência.**

a) **R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por ter importado produtos contendo novos ingredientes não avaliados e aprovados pela Anvisa por meio do LI nº 20/1373766-3 (risco alto);**

b) **R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por ter importado produtos contendo novos ingredientes não avaliados e aprovados pela Anvisa por meio do LI nº 20/1373075-8 (risco alto); e**

c) **R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por ter apresentado rótulo em língua portuguesa em desacordo com o regulamento técnico pertinente, por meio do LI nº 20/1373766-3 (risco alto).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e**



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 06/09/2021, às 13:15, 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 **1588420** e o código CRC **75F524FE**.
