

## **DECISÃO N° 1720566, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.725670/2018-11**

**AIS nº 1015078181 - PP-SANTOS-SP**

**Autuada: OMEGA FABRICA DE ALIMENTOS LTDA.**

A empresa **OMEGA FABRICA DE ALIMENTOS LTDA** foi autuada em 29 de agosto de 2018 por importar o produto SUMAC, especiaria constituída de espécie vegetal (*Rhus Coriaria*) não contemplada na tabela 1 da Resolução-RDC nº 276/2005, portanto, sem comprovação de segurança de uso junto à Anvisa, infringindo a Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 1.1, capítulo XXXVI, itens 1 e 5, capítulo XXXVII, item 3; Resolução-RDC nº 276/2005, item 5.3; Decreto-Lei nº 986/1969, capítulo X, artigo 48, inciso I. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de outubro de 2018 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de novembro de 2018 (fls. 19-35), alegando, em suma, que atua na fabricação e fornecimento de refeições e bebidas, possuindo diversos restaurantes da marca Arábia, cuja especialidade é a comida libanesa que se utiliza de diversos temperos e especiarias para dar o sabor típico desse ramo culinário; destaca que sempre encontrou o sumagre (SUMAK) no mercado brasileiro com seus fornecedores, sendo esse devidamente registrado na Anvisa; que trata-se de uma especiaria que possui previsão expressa de dispensa de registro na Resolução-RDC nº 27/2010. Assim, considerando a desnecessidade de registro da referida especiaria, alega que é necessário que o Auto de Infração seja anulado e o Processo Administrativo arquivado em definitivo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de dezembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo fato da espécie *Rhus coriaria* (sumagre) não constar na lista e por se tratar de espécie não utilizada tradicionalmente como alimento no Brasil, seria necessária uma avaliação prévia de segurança de uso pela Anvisa, em atendimento ao item 5.3 do Anexo da Resolução-RDC nº 276/2005 e a Resolução-RDC nº 17/99. O

Risco da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 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. 11-12 e 17, como extrato do SISCOSEX e Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias-primas e Produtos sob vigilância sanitária, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração a empresa 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.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº

381/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 16/12/2020 (fls. 51) e entregue pelos Correios em 22/12/2020 (fls. 50), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 52), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46 e 49) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 47).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



**Sanitária**, em 24/12/2021, às 12:56, 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](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 **1720566** e o código CRC **609743DD**.

---