

DECISÃO N° 1883700, DE 10 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.097621/2020-09

AIS nº 0442876205 - GGFIS - DF

Autuada: MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA ME.

A empresa MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA ME foi autuada em 12/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 30 e 21 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; Resolução Anvisa nº 18/1999, Resolução nº 17/1999; Resolução Anvisa nº 19/1999; os Anexos da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010; item 3.1 alínea "a" da RDC nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Distribuir e comercializar com rotulagem atribuindo alegações não autorizadas** aos seguintes produtos: **Óleo de alho em cápsulas** (lote 13007/3 fab. 11/10/2016 val. 11/10/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; **óleo de primula em cápsulas** (lote 16011 fab. 03/08/2016 val. 03/08/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; **Lecitina de soja em cápsulas** (lote 18008/1 fab. 15/09/2016 val. 15/09/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante"; **óleo de linhaça em cápsulas** (lote 12006/4 fab. 11/08/2016 val. 11/08/2018 e lote 11006/6 fab. 29/08/2016 val. 29/08/2018) - alegação não autorizada na rotulagem "Antioxidante";

2) **Fabricar, Rotular, Comercializar e Distribuir** os produtos: **Enzima Lactase em cápsulas** (lote 35024 fab. 14/10/2016 val. 14/10/2017); **Suplemento de vitamina C a base de acerola e extrato de romã em cápsulas** (lote 46001/1 fab. 10/10/2016 val. 10/10/2018) e **Suplemento de vitamina C a base de extrato de Graviola em cápsulas** (lote 25013/2 fab. 05/10/2016 val. 05/10/2018) **sem o devido registro obrigatório como novos alimentos.**

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 05/03/2020 (fls. 29), a

Autuada apresentou sua defesa em 20/03/2020 (fls. 30/34), alegando, em suma, que os produtos descritos no item 1 do AIS serão retirados do mercado e dos sites de venda e seus rótulos serão descartados, e novos rótulos serão elaborados seguindo a legislação vigente. Com relação aos produtos do item 2 do AIS, afirma que por não obterem indeferimento da Vigilância Sanitária nos processos protocolados em 2014 e 2015 (em anexo), entenderem que estavam regulares e iniciaram a produção dos produtos.

Informa que solicitou registro dos produtos Enzima Lactase em Cápsulas e Suplemento de vitamina C a base de extrato de Graviola em cápsulas e obtiveram deferimento em 03/2017 e 01/2018, e, quanto ao produto Suplemento de Vitamina C a Base de Acerola e Extrato de Roma em Capsulas, suspendeu a fabricação e descartou os rótulos. Pede aplicação de advertência ou, que a infração seja considerada leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a denúncia recebida no SAT (protocolo nº 2016361712) e com as rotulagens originais dos produtos (fls. 07/21), e que a Autuada não refutou as infrações, mas apenas informou que adequou as rotulagens.

Menciona que o enquadramento dos produtos alimentícios é de responsabilidade da empresa e é permitido comunicar o início de fabricação e já iniciar a fabricação e comercialização do produto, não necessitando de avaliação prévia da Vigilância Sanitária (item 5.1.2 da Resolução nº 23, de 15/03/2000), e que a Autuada assumiu o risco quando enquadrou os produtos em categorias isentas de registro. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50/57).

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 anteriormente mencionados, a consulta de responsável pelo domínio www.muwiz.com.br no site registro.br - whois (fls. 22/v22) e o Parecer nº 78/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24/v24), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Destaca-se que as atribuições de alegações funcionais e de saúde não aprovadas pela Agência e de indicações terapêuticas a alimentos possuem risco sanitário grave, podendo levar ao uso inadequado do alimento e estimulando tratamentos ineficazes, que não atingirá a finalidade esperada pelo consumidor.

Acerca da alegação de cumprimento dos itens irregulares (retirada do mercado e dos sites de venda, descarte dos rótulos e suspensão de fabricação), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Sobre o entendimento de que os produtos estariam regulares, conforme já exposto, o enquadramento do produto é de responsabilidade da própria empresa e a vigilância sanitária não se manifesta em relação ao protocolo.

Quanto ao deferimento dos processos de registro em 03/2017 e 01/2018, ressalta-se que não é capaz de excluir a responsabilidade da Autuada pelas condutas verificadas **nos produtos fabricados anteriormente, de 03/08/2016 a 14/10/2016**, de acordo com as datas de fabricação dos produtos descritos no AIS.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art.50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 é Microempresa (CNPJ consultado em 10/05/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 10/05/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 36, pois considerou a data da autuação (12/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas nos períodos de fabricação dos produtos mencionados no AIS, no caso, 03/08/2016 a 14/10/2016.

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 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 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 total de R\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por distribuir e comercializar com rotulagem atribuindo alegações não autorizadas os quatro produtos descritos no item 1 do AIS, sendo o valor individualizado por produto de R\$ 4.000,00 (risco alto); e

b) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por fabricar, rotular, comercializar e distribuir sem o devido registro obrigatório como novos alimentos os três produtos descritos no item 2 do AIS, sendo o valor individualizado por produto de R\$ 4.000,00 (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 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 10/05/2022, às 15:32, 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 **1883700** e o código CRC **352FB135**.