

## **DECISÃO N° 1889822, DE 13 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.108556/2020-46**

**AI5 nº 0493714207 - GGFIS - DF**

**Autuada: L S STOPPA LTDA ME.**

A empresa L S STOPPA LTDA ME foi autuada em 17/02/2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Distribuir e comercializar o produto Goji Pro em cápsulas da empresa Mil Hervas (CNPJ 00.572.309/0001-56) sem o devido registro obrigatório como novos alimentos, conforme comprovado por resposta à Notificação nº 21-123/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA.”, infringindo os artigos 3º e 21 do Decreto-Lei nº 986/1969; item 4.3 da Resolução nº 16/1999; Resolução nº 17/1999; os Anexos da Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 201. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04/03/2020 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa em 07/04/2020 (fls. 41/53), alegando, em suma, prescrição intercorrente, considerando que se passaram mais de quatro anos da data da infração em 2016 até a data da instauração do procedimento em 17/02/2016. Pede o reconhecimento da prescrição e arquivamento do processo ou, se não for o caso, a aplicação da pena mínima prevista na lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/09/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a denúncia encaminhada pela Promotoria de Justiça da Comarca de Xanxerê/SC, a resposta da empresa autuada à Notificação 21-123/2016-GIALI/GGFIS/Anvisa (fls. 18), a resposta à Notificação 21-047/2016-GIALI/GGFIS/Anvisa (fls. 22), e o Parecer nº 26/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 34).

Afirma que não houve a incidência da prescrição intercorrente, pois sua contagem só inicia após a abertura do processo administrativo sanitário, o que se dá na mesma data da lavratura do auto de infração, no caso, em 17/02/2020, de forma que o processo não ficou paralisado por mais de três anos até

esta data, considerando a notificação do AIS em 04/03/2020 e a manifestação da área autuante em 21/09/2020. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/60).

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.

Esclareço que a Administração tem até cinco anos para lavrar o AIS a partir da data da infração ou de sua constatação, conforme art. 38 da Lei nº 6437, de 1977, e art. 1º da Lei nº 9873, de 1999, de forma que da data da constatação da infração em 22/07/2016 (fls. 22/24) até a data da lavratura do AIS em 17/02/2020 (fls. 01) não se passaram cinco anos, não tendo ocorrido, portanto, a prescrição da ação punitiva da Administração. Sobre a prescrição intercorrente, a área autuante já se manifestou no sentido de que também não houve tal incidência, conforme anteriormente descrito.

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 já mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "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."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o

respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

Os alimentos 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 e os seus processos de produção.

Por oportuno, informo que onde se lê no AIS: "Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de **201**", leia-se: Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de **2010**. Tal Resolução dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

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 13/05/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 13/05/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 55, pois considerou a data da autuação (17/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 22/07/2016 (fls. 22/24).

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 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 13/05/2022, às 15:59, 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 **1889822** e o código CRC **7FB48F8A**.

