

## **DECISÃO N° 2177993, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.428722/2020-28**

**AI5 nº 1534607202 - GGFIS - DF**

**Autuada: R.T.K INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS  
NATURAIS LTDA EPP.**

A empresa R.T.K INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS NATURAIS LTDA EPP foi autuada em 15/05/2020 por rotular e distribuir o alimento BALA DE COLAGENO HIDROLISADO E ÓLEO DE COCO E CARTAMO com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas a saber: "Aumenta a elasticidade da pele, enrijece os tecidos da pele", infringindo os artigos 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999 e o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 04/02/2021 via sistema Solicita (expediente nº 0467254/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação da Anvisa/DATAVISA (fls. 16), alegando, em suma, que não há informação sobre como ocorreu a constatação da irregularidade, que não existe no site [www.naiak.com.br](http://www.naiak.com.br) o anúncio da "BALA DE COLÁGENO HIDROLISADO E ÓLEO DE COCO E CÁRTAMO", que não comercializou o produto em seu site oficial, e não o comercializa desde 2018, anexando sua última operação de venda em 07/04/2018.

Alega nulidade do AIS por descumprimento do art. 13, IV e VI, da Lei nº 6437, de 1977. Pede a realização de oitiva do agente de fiscalização, transcrevendo o parágrafo 1º do artigo 22 da citada Lei. Anexa documentos que atestam que a utilização dos produtos traz diversos benefícios aos seus usuários. Reclama que a autuação se deu mais de dois anos depois da última ocasião em que a RTK vendeu aludida bala. Pede a declaração de nulidade do AIS e arquivamento do procedimento em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com o rótulo irregular do produto contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas (fls. 08), e esclarecendo que incumbe à Agência promover a proteção da saúde e da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras; e regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública (arts. 6º e 8º da Lei nº 9782, de 1999, respectivamente).

Continua explicando que para que os resultado da Agência sejam alcançados é imprescindível que exerça seu poder fiscalizatório, que se dá por meio dos seus agentes, revestidos pelas prerrogativas legais no âmbito do poder de polícia administrativo, para o exercício legal de suas funções, não existindo razões para anular o AIS em questão. Destaca equívocos de compreensão sobre a autuação por parte da Autuada, e diz que o AIS foi lavrado na sede da repartição e o autuado notificado por via postal dispensando a sua assinatura.

Esclarece que a constatação das infrações sanitárias não se deram *in loco*, nas dependências da empresa RTK, e nem remotamente mediante a verificação das informações pertinentes aos produtos em questão no site da marca [www.naiak.eom.br](http://www.naiak.eom.br), mas a partir do rótulo do produto. Destaca que o AIS não menciona a conduta de fazer propaganda, mas rotular e distribuir o alimento BALA DE COLAGENO HIDROLISADO E ÓLEO DE COCO E CARTAMO com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas, comprovado às fls. 08 ("a infração sanitária não se deu em virtude de propaganda irregular"). Quanto à ausência de penalidade no AIS, diz que consta no item "3", "Penas Previstas" do AIS.

Em relação à autuação após dois anos da conduta irregular, afirma que não se encontra prescrita, pois "prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal." (art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999). Conclui que a lavratura do AIS se deu no uso das atribuições conferidas pelos dispositivos legais vigentes, não restando nenhuma mácula que o invalide. Ressalta que fazer alegações não aprovadas induz o consumidor em erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto ao qual está sendo

divulgado, contrariando os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/28).

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.

Com efeito, o AIS tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da citada Lei, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 desta Lei é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a mesma estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Acerca do inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de

testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto. Note-se que a autuada foi regularmente notificada via postal, suprimindo a necessidade de assinatura do autuado.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a resposta da Autuada à Notificação nº 21.098/2017/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 06/08, contendo a rotulagem irregular, e o Parecer nº 151/2019/SEI/COALI/G1AL1/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 09/10, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Por oportuno, considerando que a autuada não fez propaganda do produto, faço a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação contida no AIS. Destaco que no processo administrativo, o autuado não se defende da tipificação, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 14/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 19/12/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 18, pois considerou a data da autuação (15/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data de 08/06/2017, quando se verificou a irregularidade a partir do

protocolo de resposta da Anvisa à Notificação nº 21.098/2017/GIALI/GGFIS/ANVISA.

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 19/12/2022, às 14:18, 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 **2177993** e o código CRC **98D8638E**.

---