

DECISÃO Nº 2141193, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.227100/2020-84

AIS nº 3555994202 - GGFIS - DF

Autuada: ROBERG ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DA NATUREZA LTDA.

A empresa **ROBERG ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DA NATUREZA LTDA** foi autuada em 14 de outubro de 2020 por envazar, comercializar e rotular o produto Groselha Negra em cápsulas de marca HairCaps Night sem estar regularizado na ANVISA, conforme comprovado pela Nota Fiscal 000.002.163 emitida em 29/02/2016 e pela rotulagem L161107, fab. 01/11/2016 e ven. 01/11/2018, infringindo artigos 3º e 48 do Decreto-Lei nº 986/69, item 5.2.1 da Resolução nº 23, de 2000; Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010; item 4.3 da Resolução nº 16, de 1999; item 3.5 da Resolução nº 18, de 1999; item 3.1, alíneas a, b e g da Resolução-RDC nº 259, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de julho de 2021 (fls. 92-94), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 98).

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.

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. 05, 21, 28 e 89, como a NOTIFICAÇÃO Nº 21-031/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, a NFe nº 000.019.342, Série 1, os rótulos dos produtos e o DESPACHO Nº 926/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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. 48 desse Decreto, *"Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura, que: I - Tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde; II - Tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciado; III - Tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos; IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado."*

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como grande grupo I (fls. 102), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 98).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 101 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.383698/2005-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/11/2015). 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 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por envazar e rotular o produto Groselha Negra em cápsulas de marca HairCaps Night sem estar regularizado na ANVISA, conforme comprovado pela Nota Fiscal 000.002.163 emitida em 29/02/2016 e pela rotulagem L161107, fab. 01/11/2016 e ven. 01/11/2018 (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar o produto Groselha Negra em cápsulas de marca HairCaps Night sem estar regularizado na ANVISA, conforme comprovado pela Nota Fiscal 000.002.163 emitida em 29/02/2016 e pela rotulagem L161107, fab. 01/11/2016 e ven. 01/11/2018 (risco alto).

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 08/12/2022, às 12:08, 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 **2141193** e o código CRC **B0C62FCB**.
