

DECISÃO N° 2205926, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.636907/2020-12

AIS nº 2184018201 - GGFIS/DF

Autuada: CENTRAL DE ALIMENTOS 10 PASTÉIS LTDA.

A empresa CENTRAL DE ALIMENTOS 10 PASTÉIS LTDA foi autuada em 6 de julho de 2020, pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 21, 22 e 23, do Decreto-Lei nº 986/69; item 3.1, alíneas b, e, f, g, da Resolução RDC nº 259, DE 2002; art. 1º, da Lei nº 6.150/74, e a Resolução RDC nº 23, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar, embalar e rotular o produto SAL INTEGRAL QUÂNTICO, marca LEVE CROCK, apresentando alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais, não autorizadas na ANVISA, tais como: Restaura energias do seu corpo, melhorando a sua concentração e foco. Ajuda no tratamento de doenças, por ser um alimento riquíssimo em sais minerais. Age como uma suplementação alimentar. Mantém os níveis de pH adequados e pode alcalinizar um corpo excessivamente ácido, se consumindo em quantidade adequada. Fortalece o sistema imunológico, melhorando seu desempenho contra infecções. Ajuda a fortalecer os ossos, os dentes, as unhas e os cabelos. Alegações estas que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas;

2) Fabricar e entregar ao consumo humano, o produto SAL INTEGRAL QUÂNTICO, marca LEVE CROCK, sem a devida iodação.

[...]

Devidamente notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fl. 35), a Autuada manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa *in albis*.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de março de 2021 pela manutenção parcial do AIS (fls. 41/42). Argumenta que não há comprovação das alegações irregulares no rótulo do produto, somente na publicidade, e que a empresa responsável pela divulgação também foi autuada. Sobre a segunda infração destaca que o produto denominado como "Sal integral quântico" não apresenta grau de iodação necessário para ser entregue ao consumo humano como "sal" e classifica o risco desta infração como médio (fls. 46).

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.

Outrossim, 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 parcial do AIS. Isso porque, quanto à primeira infração, no rótulo do produto na fl. 17 não constam as alegações terapêuticas descritas no AIS, sendo incapaz de materializar a conduta. Desta maneira, no Despacho nº 362/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4, o setor autuante sugere a descaracterização da irregularidade descrita no item 1, pois considera não haver comprovação das alegações irregulares no rótulo do produto. Logo, descaracterizo a conduta do item 1.

No entanto, quanto ao item 2 do auto de infração, não resta dúvida sobre a fabricação e entrega para o consumo do produto sem a devida iodação, considerando os documentos:

a) Resposta à Notificação nº 131/2019/SEI/2019/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4 (fl.16) solicitando informações acerca da irregularidade, na qual a autuada informa "*Nós não estamos mais embalando esse sal. Fizemos um lote pequeno para testar o mercado e tiramos da produção, por não ter sido viabilizado pelo cliente*". Portanto, a empresa reconhece que rotulava e entregava o produto ao consumo, tornando imperiosa sua autoria.

b) Por fim, na resposta à notificação supracitada, expediente nº 253938191 (fl.16), a autuada

argumenta que o iodo presente no produto é natural, o que corrobora com a defesa da empresa Sabor Alternativo Produtos Naturais em outro processo (fls.20/22), a qual aduz que o produto *“não é levado a processo de iodação, eis que o mesmo já possui o iodo natural presente na água do mar”*.

Não obstante, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 16 e 20/22, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 46).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das

Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA
Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2023, às 09:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 06/02/2023, às 14:34, 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 **2205926** e o código CRC **EF2B61CB**.