

DECISÃO N° 2237459, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.588214/2020-06

AIS nº 4279578208 - GGFIS-DF

Autuada: SANDRO MORETTI DE OLIVEIRA-ME.

A empresa SANDRO MORETTI DE OLIVEIRA-ME foi autuada em 3 de dezembro de 2020 por fabricar e comercializar o produto Thayang com o constituinte cúrcuma, não autorizado na legislação sanitária, infringindo o art. 48, IV do Decreto Lei nº 986/69 e o art. 4º da Resolução-RDC nº 243, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 7 de junho de 2021 (fls. 16-17), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de junho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2419579/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que o produto é produzido como suplemento de vitaminas e minerais com aroma de açafrão e que, de acordo com a IN nº 28 de 26 de julho de 2018 em sua RDC nº 240, de 2018 e IN 76, de 2020 que altera a IN nº 28, de 2018, o constituinte cúrcuma passou a ser considerado um suplemento alimentar. Alega que o produto em questão em momento algum esteve fora das normas da Anvisa pois é autorizado na legislação sanitária e em se tratando de alimento pode-se lançar mão de aromas. Por fim, requer que o PAS seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o uso de novos ingredientes em alimentos deve ser avaliado caso a caso, de forma a garantir que a exposição crônica ao produto e aos seus constituintes como alimento não implique em risco à saúde da população, fato não ocorrido para o produto Thyantg à base de cúrcuma. Destaca que ao presente auto de infração aplica-se a regulamentação vigente à época dos fatos, e nesse caso é a Instrução Normativa nº 28, de 2018, onde não consta o constituinte cúrcuma como autorizado. O risco sanitário da

infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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. 04-13, como Parecer nº 144/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Despacho nº 1067/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 porventura 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, ao fabricar e comercializar o produto Thyang com o constituinte cúrcuma, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação às alegações apresentadas pela Defesa eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Microempresa (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

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

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 02/02/2023, às 14:06, 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 **2237459** e o código CRC **36B61E89**.