

## **DECISÃO N° 2340320, DE 13 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.207103/2021-82**

**AI5 nº 1058428215 - GGFIS**

**Autuada: LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA. EPP**

A empresa **LABORATÓRIO GILEADE LAB LTDA. EPP** foi autuada em 18/03/2021 por fabricar e comercializar chás constituídos de espécies vegetais não autorizadas, constatado por meio das respostas às Notificações nºs 21-036/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, 21-057/2017 e 21-080/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA; e por fabricar e comercializar o produto Suplemento de Cálcio à base de Calcita e o produto L-Glutamina (módulo para nutrição enteral), sem o devido registro na ANVISA, conforme constatado nas respostas às Notificações nºs 21-057/2017 e 21-080/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, além das Notas Fiscais nºs 009239, emitida em 14/02/2017 e 009227, emitida em 10/02/2017, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/07/2021 (fls. 63), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3014422/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 65), alegando, em suma, que não foi possível identificar na RE nº 1.228, de 05/05/2017, a identificação da proibição da fabricação e comercialização em todo o território nacional de todos os chás de anis estrelado (*Illicium verum* Hook), endro (*Anethum graveolens* L.) e gengibre (*Zingiber Officinale*) da marca Saúde e Sabor, e que por isso enviou as rotulagens originais dos referidos produtos juntamente com a resposta à Notificação nº 21-036/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, conforme solicitado. Afirma que comprovou através de documentos que os itens anis estrelado, endro e gengibre não são classificados como chás, mas como alimentos da categoria "especiarias". Esclarece que quanto aos itens noz pecan (*Carya illinoensis*), Suplemento de Cálcio à base de Calcita e L-Glutamina, informou e demonstrou na resposta à Notificação nº 21-057/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA que a

fabricação dos referidos itens ocorreu em caráter de projeto piloto. Assevera que após o recebimento das notificações, iniciou o procedimento de recolhimento voluntário dos produtos comercializados de forma experimental, a fim de solucionar a questão e não incorrer em infração sanitária. Aponta que observou prontamente todas as ações requeridas pela ANVISA por meio das notificações. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que considerando as provas contidas no processo, representadas especialmente pelas respostas às Notificações nºs 21-036/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 21/03/2017 (fls. 45/47), 21-057/2017, de 13/04/2017 (fls. 23/29), 21-080/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 29/05/2017 (fls. 09-v/16), Notas Fiscais 009239, emitida em 14/02/2017, e 009227, emitida em 10/02/2017, entende como consolidada a materialidade e autoria da infração. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67/69).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/57, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº. 986/1969, em seu art. 3º estabelece que *“Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.”*

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.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto 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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 68-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecido:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar chás constituídos de**

**espécies vegetais não autorizadas; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto Suplemento de Cálcio à base de Calcita e o produto L-Glutamina (módulo para nutrição enteral), sem o devido registro na ANVISA**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 13/04/2023, às 16:43, 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 **2340320** e o código CRC **BB7BA3E5**.