

DECISÃO N° 2759792, DE 09 DE JANEIRO DE 2024

Processo n° 25351.064966/2021-59

AIS n° 0640691/21-2 - GGFIS

Autuada: NUTRITECNICA GOURMET LTDA (atual ALPACAS INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA)

A empresa NUTRITECNICA GOURMET LTDA (atual ALPACAS INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA) foi autuada em 17 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º do Decreto-Lei n° 986/1969; item 10 do Anexo da Portaria n° 34/1998; item 5.2.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 23/2000; Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 27/2010; artigos 12, 13, 23, 24, 25 e 39 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda no sítio eletrônico <http://www.nutritecnicagourmet.com.br>, os seguintes produtos classificados como papinhas (alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância), em registro na ANVISA, a saber: I- Fase 1 - Papinhas elaboradas com alimentos orgânicos para crianças a partir de 6 meses: papinha cremosa, papinha colorida; II- Fase 2 - Papinhas elaboradas com alimentos orgânicos para crianças a partir de 8 meses: canjiquinha, coloridinha, leguminhos; III- Fase 3 - Papinhas elaboradas com alimentos orgânicos para crianças a partir de 1 ano: brasileiro, escondidinho, gauchinho, italianinho, risonho; IV- Kit Kids - fase 1, fase 2 e fase 3; 2) Descumprir a Notificação n. 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/06/2020, que determinava a interrupção da fabricação, comercialização e distribuição de todos os lotes de alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância, em registro na ANVISA, bem como determinava ações de recolhimento dos lotes fabricados. A referida Notificação foi recebida pela empresa em 10/07/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio

JU384677128BR, entretanto, não foi respondida pela empresa; **3) Descumprir o recolhimento dos lotes de alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância, em registro na ANVISA,** determinados pela Notificação n. 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/06/2020 e pela RE 1.655 de 22/05/2020. **A empresa não encaminhou o Relatório Inicial, Relatório Periódico e Relatório Conclusivo de Recolhimento à ANVISA conforme determina a RDC 24/2015.**

[...] grifei

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2021 (fls. 25-26), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3783042/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 28), alegando que respondeu à Notificação nº 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, por meio de e-mail encaminhado para o endereço eletrônico recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, recebendo o número de protocolo 2020255219.

Acrescenta que cumpriu com todas as exigências e anexa documentos que comprovariam a sua afirmativa, inclusive do recolhimento dos produtos e da paralisação de sua fabricação em caráter definitivo. Requer o cancelamento do auto de infração e extinção do processo administrativo. Ou a reabertura de prazo, caso necessária a complementação de documentação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 29-34), argumentando que a Autuada não apresentou razões de defesa em relação à primeira infração constante do Auto de Infração Sanitária - AIS, pela exposição à venda, no sítio eletrônico <http://www.nutritecnicagourmet.com.br>, de alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância), sem registro na ANVISA, devendo a infração ser mantida. Com respeito ao cumprimento da Notificação nº. 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA assim se manifestou:

[...]

A empresa autuada apresentou em anexo, documentos afim de comprovar que a mesma teria cumprido com as determinações constantes na Notificação referenciada. No entanto, verificamos que a Notificação em questão, não fora cumprida integralmente, uma vez que a autuada deixou de atender aos requisitos constantes na RDC 24/2015, bem como, não localizamos protocolo capaz de evidenciar que os Relatórios periódicos e conclusivos solicitados, referente ao Recolhimento dos lotes dos alimentos em questão, tivessem sido protocolizados pela empresa na sede da ANVISA. Da mesma forma, não houve comprovação no sentido de que a empresa autuada teria veiculado mensagem de alerta, em meios de comunicação veiculados na imprensa, rádio e televisão, com o respectivo pagamento de taxa. Sendo assim, temos que as irregularidades constantes nos itens 2 e 3 devem ser mantidas.

[...] grifei

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "*por considerar que os produtos não possuem registro sanitário, provocando a exposição de grupo populacional considerado vulnerável*" (fl. 33).

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 seguintes: Cópias de páginas do sítio eletrônico <http://www.nutritecnicagourmet.com.br> (fls. 05-15); Extrato de domínio do sítio eletrônico (fl. 16); a Resolução-RE nº 1.655, de 22 de maio de 2020 (fl. 19v); Notificação nº 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17); Aviso de Recebimento - AR (fl. 18); e o Parecer nº 9/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20), 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. 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 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, ao expor a venda o produto alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de cumprimento da notificação e realização da ação de recolhimento, cabe verificarmos o que continha a referida Notificação nº 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 10/07/2020 (fl. 18), constando no documento as seguintes exigências:

1. interromper imediatamente a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes dos produtos (alimentos de transição para lactentes e de crianças de primeira infância);
2. dar início ao recolhimento do estoque existente no mercado de todos os lotes, a partir da data de publicação da Resolução-RE nº 1.655, de 22/05/2020 em todo o território nacional;
3. seguir as determinações da Resolução — RDC nº 24/2015, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores;
4. enviar, via endereço eletrônico
recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, o conteúdo,

informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa e os anexos I e II, conforme exige a Resolução — RDC nº 24/2015;

5. Atender todos os prazos estabelecidos na RDC nº 24/2015 e encaminhar todas as documentações comprobatórias. Os relatórios periódicos e conclusivo sobre o recolhimento devem ser protocolizados pela empresa na sede da Anvisa em Brasília - DF (art. 27 da Resolução - RDC nº 24/2015).
6. no prazo de 05 (cinco) dias a contar do recebimento da Notificação, enviar documentação comprovando o cumprimento das exigências. A resposta constituída de toda documentação relacionada deveria ser protocolizada na Anvisa, situada no SIA Trecho 5, Área especial 57 - Setor de Indústria e Abastecimento, Brasília DF, CEP 71205-050, endereçada à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS).

Na documentação anexada à defesa, consta cópia de e-mail encaminhado para recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, no qual a empresa relata ter cancelado a produção dos produtos, não fabricando desde 16/06/2020 devido a ação da VISA de São Leopoldo. Que teria telefonado para seus clientes e que não comercializa em nível nacional. Afirma, ainda que seriam recolhidas as unidades remanescentes, a publicidade retirada das redes sociais e veículos de comunicação. Anexou, ainda a sugestão de comunicação aos clientes. Junta, também, cópia de e-mail datado de 16/07/2020, no qual informa o recolhimento de 14 unidades dos produtos distribuídos no mercado e informa dificuldades no cadastro da empresa no formulário eletrônico da Anvisa. E, junta, ainda com a defesa, cópia dos comprovantes de comunicação aos clientes, todos com datas de julho/2020, além de declaração assinada pela diretora da empresa, informando o encerramento da produção dos produtos.

Analisando a documentação anexa à defesa, em comparação ao que foi exigido na Notificação nº 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, é de fácil constatação que não houve o cumprimento na forma solicitada e, conforme as determinações da Resolução — RDC nº 24/2015. A COALI, por meio do Parecer nº 9/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20), que concluiu o dossiê de investigação acerca do caso, declara que até aquela data (12/01/2021), não havia "protocolos de envio de documentação solicitada pela RDC nº 24/2015 seus anexos ou

Relatórios de Recolhimento periódico ou conclusivo". E, de fato não existiram.

Como se vê na defesa apresentada, a Autuada se limitou a enviar informações esparsas por meio endereço de e-mail para o qual devia enviar apenas o conteúdo, informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa, descumprindo o que foi exigido. Inviabilizando a ação fiscalizatória da Anvisa, por meio da área técnica competente para avaliar o cumprimento da notificação e, confirmar o cancelamento da produção, recolhimento dos produtos e comunicação à rede distribuidora.

Acerca do risco sanitário das condutas irregulares da Autuada, a COISC assim se manifestou no citado Parecer nº 9/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

[...]

Além de que, é possível evidenciar propagandas e publicidades desses alimentos pertencentes a essa categoria pelas mídias sociais, como Instagram, Facebook e outras.

Dessa forma, entre os produtos anunciados, encontramos evidências de diversos alimentos de transição à base de legumes, verduras e alimentos de origem animal, os quais possuem registro obrigatório na Anvisa, conforme Resolução n. 23/2000 e a RDC n. 27/2010 e que devem obedecer ao regulamento técnico específico, a Portaria nº 34, de 13 de janeiro de 1998, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

A comercialização de produtos sem registro na Anvisa, especialmente destinados para crianças pequenas, constitui-se em uma infração sanitária com risco de alta gravidade, uma vez que expõe esse grupo populacional, considerado vulnerável por estar em plena fase de crescimento e desenvolvem a produtos sem qualquer garantia de segurança sanitária e de atendimento aos padrão de identidade e qualidade.

[...]

Diante do exposto, considero que não é possível avaliar o efetivo cumprimento da Notificação nº 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e as irregularidades 01, 02 e 03 do AIS nº 0640691/21-2 - GGFIS devem ser mantidas.

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 - ME (SEI nº 2759750), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl.33).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Expor a venda no sítio eletrônico <http://www.nutritecnicagourmet.com.br>, os seguintes produtos classificados como papinhas (alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância), sem registro na ANVISA...";
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Descumprir a Notificação n.

139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/06/2020, que determinava a interrupção da fabricação, comercialização e distribuição de todos os lotes de alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância, em registro na ANVISA, bem como determinava ações de recolhimento dos lotes fabricados. A referida Notificação foi recebida pela empresa em 10/07/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU384677128BR, entretanto, não foi respondida pela empresa";

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Descumprir o recolhimento dos lotes de alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância, em registro na ANVISA, determinados pela Notificação n. 139/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/06/2020 e pela RE 1.655 de 22/05/2020. A empresa não encaminhou o Relatório Inicial, Relatório Periódico e Relatório Conclusivo de Recolhimento à ANVISA conforme determina a RDC 24/2015".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/01/2024, às 20:45, 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 **2759792** e o código CRC **F44672AA**.
