

DECISÃO Nº 3060486, DE 09 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.640560/2021-85

AIS nº AIS 2365169215 - GGFIS

Autuada: MAXHORT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa **MAXHORT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 17/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/69; artigo 1º da Lei 10.674/2003; item 4.3 do Anexo da Resolução 16/1999; item 3.1.a do Anexo da Resolução 259/2002; artigo 4º da RDC 26/2015; e artigo 27 da RDC 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto SNACK - SOJA TORRADA E SALGADA, da marca HORTMIX SNACK, lotes: 45603, fabricado em 18/10/2019, 45806, fabricado em 31/10/2019, 48084, fabricado em 30/11/2019, 47825, fabricado em 30/12/2019, 47904, fabricado em 31/01/2020, 47984, fabricado em 29/02/2020, 48064, fabricado em 31/03/2020, 45604, fabricado em 18/10/2019, 45766, fabricado em 31/10/2019, 48085, fabricado em 30/11/2019, 47855, fabricado em 30/12/2019, 47935, fabricado em 31/01/2020, 48015, fabricado em 29/02/2020, e 48095, fabricado em 31/03/2020, apresentando inconsistência nos dizeres da rotulagem, que contém a declaração “não contém glúten” mas apresenta na lista de ingredientes “(...) pode conter trigo (...)”;

2) Não protocolizar na sede da Anvisa, em Brasília/DF, os relatórios periódicos e conclusivo referentes ao recolhimento do produto SNACK - SOJA TORRADA E SALGADA, da marca HORTMIX SNACK, lotes: 45603, fabricado em 18/10/2019, 45806, fabricado em 31/10/2019, 48084, fabricado em 30/11/2019, 47825, fabricado em 30/12/2019, 47904, fabricado em 31/01/2020, 47984, fabricado em 29/02/2020, 48064, fabricado em 31/03/2020, 45604, fabricado em 18/10/2019, 45766, fabricado em 31/10/2019, 48085,

fabricado em 30/11/2019, 47855, fabricado em 30/12/2019, 47935, fabricado em 31/01/2020, 48015, fabricado em 29/02/2020, e 48095, fabricado em 31/03/2020, descumprindo a NOTIFICAÇÃO/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a RDC 24/2015.

[...]

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 56 do SEI 2650188), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3672986/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 59 do SEI 2650188), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que todas as exigências constantes da Notificação nº 104/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foram atendidas. Relata que os documentos consistentes nos relatórios periódicos de recolhimento foram devidamente protocolados na sede da ANVISA, de forma tempestiva, mediante postagem pelos Correios. Explica que com relação à rotulagem, os produtos irregulares foram imediatamente retirados da área de vendas e que os rótulos foram corrigidos, tudo em atenção ao preconizado pela ANVISA e de acordo com as normas sanitárias. Cita ter havido uma falha gráfica no texto da embalagem, a qual já foi retificada. Aponta a ocorrência das atenuantes dos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/02/2024 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente ao não atendimento de notificação da ANVISA, uma vez que o AIS não descreve o número da notificação descumprida. Com relação à outra infração, argumenta que a empresa comercializou produtos com inconsistência nos dizeres de rotulagem e reconheceu tal fato, pelo que se conclui pela improcedência das alegações apresentadas e a legitimidade da autuação. O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. SEI 2807398).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 05/44 do SEI 2650188, 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. 21 estabelece que *“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”*.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Não há que se falar em aplicação da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, pois, falta-lhe o elemento essencial da espontaneidade na reparação da irregularidade. E, de igual forma, a prática da irregularidade é de inteira responsabilidade do Autuado, o que não se coaduna com o disposto no inciso I do mesmo artigo.

Acerca da atenuante do inciso V, a mesma será considerada para a definição da pena e sua graduação.

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 Grande Porte - Grupo I (SEI 2816499), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2816506) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2807398).

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.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 09/07/2024, às 16:52, 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 **3060486** e o código CRC **1A762722**.

