

## **DECISÃO N° 1923930, DE 08 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.156897/2020-28**

**AIS nº 0687462202 - GGFIS**

**Autuada: EVANI GOULARTE LAZAROTTO E CIA LTDA.**

A empresa EVANI GOULARTE LAZAROTTO E CIA LTDA foi autuada em 06 de março de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto ERVA MATE CONSTANÇA BURRITO, composto por *Aloysia polystachya* sem comprovação de segurança como alimento e sem estar relacionado nas listas positivas da RDC n. 267/2005 ou da RDC n. 219/2006.

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa, em 27 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0347897/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que não tinha conhecimento que a erva *Aloysia polystachya* (Burrito) não estava listada na farmacopéia e, a pedido do distribuidor Yerba Mix, começou a produzir o Terere Burrito na forma de terceirização da produção, realizando o preparo do produto e envase. Alega que após receber as informações acerca da proibição do uso, fez a substituição da referida planta por folhas de menta piperita, alterando a composição e denominação de venda do produto. Informa que não mais produz o produto referido no Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato da autuada desconhecer que a referida planta não constava na farmacopéia brasileira e que o uso da mesma era proibido vai de encontro ao disposto na Lei de Introdução ao Código Civil

(Decreto-lei 4.657/42) que em seu artigo 3º estabelece que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento. Ressalta, sobre o fato da autuada alegar que foi contratada de forma terceirizada, apenas para o preparo e envase do produto, que o artigo 3º da Lei nº 6.437/1997 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e 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 o documento de fls. 07, como a resposta à Notificação nº 32/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/AVISA que indica a autuada como responsável pela produção e embalagem do produto ERVA MATE CONSTANÇA BURRITO, composto por *Aloysia polystachya* que não faz parte das Espécies Vegetais e Partes de Espécies Vegetais aprovadas para o Preparo de Chás, de acordo com a legislação sanitária vigente. Este documento comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada. Destaca-se ainda que, na defesa apresentada, a autuada confirma realizar o preparo e envase do produto objeto do AIS.

No que se refere às alegações de que, após receber as informações acerca da proibição do uso, fez a substituição da referida planta por folhas de menta piperita e que não produz mais o produto referido no AIS, ressalta-se que tais ações não ilidem a infração sanitária, que resta configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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, a empresa está classificada como EPP (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 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\$ 16.000,00**

**(dezesseis mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/06/2022, às 17:50, 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 **1923930** e o código CRC **240F5BF4**.

---