

## **DECISÃO N° 1924543, DE 09 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.233495/2020-54**

**AI5 nº 0954156200 - GGFIS**

**Autuada: BIOSUPRI PRODUTOS NATURAIS EIRELI**

A empresa **BIOSUPRI PRODUTOS NATURAIS EIRELI** foi autuada em 27/03/2020 por comercializar o produto Óleo de Avestruz em Cápsulas Bionaturali, com constituinte não autorizado em uso como suplemento alimentar, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/01/2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0356218/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), pedindo seja considerada a resposta da empresa à Notificação nº 196/SEI/COALI/GIALI/DIRE4/ANVISA, onde alegou a suspensão de toda a comercialização e propaganda, tendo respondido objetivamente sem maiores explicações. Explica que não foi vendida, cedida e/ou comercializada nenhuma unidade do produto, estando toda a produção restrita a um único lote e estocada na empresa, disponível para inspeção sanitária. Entende que o produto se enquadra no Anexo I da RDC nº 23/2000, como sendo alimento com informação nutricional complementar, dispensado da obrigatoriedade do registro, uma vez que sua classificação não é cabível em nenhuma outra classe disposta na citada Resolução. Afirma que conforme rótulo apresentado no pleito, a empresa cumpre com o preconizado na RDC nº 243/2018 e também na Instrução Normativa nº 28/2018 que lista os constituintes dos suplementos alimentares. Que o componente se enquadra no Anexo I da RDC nº 76/2020. Alega não ter agido de má-fé, não tendo lesado a saúde pública. Requer a aplicação das penalidades de advertência, apreensão e inutilização do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa da Autuada se mostrou ineficaz para contestar a infração consignada no AIS. Ressalta que a resposta à Notificação nº 196/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA informa que houve a suspensão de toda a comercialização e propaganda do produto de imediato, o que demonstra que ocorreu a comercialização do produto até a suspensão. Registra que conforme o Parecer nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08/10), o produto Óleo de Avestruz em Cápsulas - Bionaturali não teve seu registro apresentado como novo alimento antes da vigência da RDC nº 243/2018, tratando-se de produto encapsulado, na categoria de suplemento alimentar e se encontra de forma irregular. Salaria que a RDC nº 76/2020 não é aplicável à infração em tela, pois trata de nova regulamentação, posterior aos fatos. Esclarece que a regulamentação vigente à época é a IN nº 28/2018, na qual o constituinte Óleo de Avestruz não aparece como autorizado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/50).

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. 03/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/06/2022, às 11:16, 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 **1924543** e o código CRC **1D842F80**.

---