

## DECISÃO N° 1925434, DE 27 DE JUNHO DE 2022

**Processo nº 25351.162792/2020-16**

**AI5 nº 0714167200 - GGFIS**

**Autuada: UHDE EMPACOTADORA COM. E REPRESENTAÇÕES LTDA.**

A empresa UHDE EMPACOTADORA COM. E REPRESENTAÇÕES LTDA foi autuada em 09 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 UHDE 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 14 de janeiro de 2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa, em 28 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0369137/21-3 ) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 12), alegando, em suma, que a *Aloysia polystachya* (burrito) , é tradicional na região, sendo utilizada há mais de 100 (cem) anos pelos colonos que nunca relataram nenhum malefício ou efeito nocivo resultante de seu consumo. Assevera que o produto em questão sempre foi utilizado exclusivamente para fins recreativos e o utiliza na sua formas in natura e em porcentagem baixíssima. Alega que o extrato hidroalcoólico da planta não produz nenhum efeito adverso e que a ERVA MATE UHDE BURRITO nunca foi indicada ou anunciada com nenhum fim medicinal ou terapêutico. Informa que o produto objeto do Auto de Infração corresponde a aproximadamente 10% do faturamento mensal da empresa autuada.

Alega que que a manutenção do Auto de Infração causará um desequilíbrio no mercado e afetará diretamente a livre concorrência entre as demais atuantes no

ramo, já que, aproximadamente outras 10 empresas também se utilizam do burrito em seus produtos e apenas a Autuada foi notificada. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja declarado nulo ou que as demais empresas sejam notificadas para também cessarem a comercialização dos produtos que possuem a burrito (*Aloysia polystachya*).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 16 a 19) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 04 e 18).

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 de fls. 03 e 04, como a imagem do rótulo do produto e o PARECER N. 13/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa que a espécie vegetal *Aloysia polystachya* não fora avaliada para uso em alimentos. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a legislação sanitária vigente, a *Aloysia polystachya* não faz parte das Espécies Vegetais e Partes de Espécies Vegetais aprovadas para o Preparo de Chás.

No que se refere à alegação de que outros concorrentes também utilizam "burrito" em seus produtos, destaca-se que o fato de existir no mercado outros produtos compostos por *Aloysia polystachya*, que não tem comprovação de segurança como alimento e não está relacionado nas listas positivas da Resolução RDC n. 267/2005 ou da Resolução RDC n. 219/2006, não autoriza a empresa a cometer a irregularidade e que a Anvisa vem trabalhando e notificando essas empresas a implementarem as correções necessárias, de acordo com a legislação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 252/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 23/07/2021, respectivamente (fls. 24) e entregue pelos Correios em 07/08/2021 (fls. 26), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 20), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 14) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 04 e 18)

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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco 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 27/06/2022, às 11:36, 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 **1925434** e o código CRC **23C56306**.

---