

DECISÃO N° 1933991, DE 20 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.108552/2020-68

AIS nº 0493677209-GGFIS

Autuada: M DA SILVA BINA ALIMENTOS

A empresa **M DA SILVA BINA ALIMENTOS** foi autuada em 17 de fevereiro de 2020 por distribuir e comercializar o produto Goji Pro em cápsulas e o produto Amora Miura em cápsulas, ambos da empresa Mil Hervas (CNPJ 00.572.309/0001-56) sem o devido registro obrigatório como novos alimentos, conforme comprovado por resposta à Notificação nº 21-032/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, infringindo os artigos 3º e 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 4.3 da Resolução nº 16, de 1999; Resolução-RDC nº 17, de 1999 e os Anexos da Resolução - RDC nº 27, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após tentativas sem êxito (fls. 38-53) a empresa foi notificada por edital no dia 4 de novembro de 2021 (fls. 54), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme se pode verificar nos autos do presente PAS, a infração de distribuir produtos sem registro na Anvisa está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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. 4-5; 20 e 24, como o procedimento da Ouvidoria de nº 671482; a Notificação nº21-143/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA e a Pedido nº 3964, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Acerca da situação cadastral da Autuada, cabe observar que a Autuada consta com a situação "Inapta" (omissão de declarações) junto à Receita Federal do Brasil, conforme fls. 64. Apesar disso, o processo deve prosseguir regulamente

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 (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir e comercializar o produto Goji Pro em cápsulas da empresa Mil Hervas (CNPJ 00.572.309/0001-56) sem o devido registro obrigatório como novos alimentos, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir e comercializar o produto Amora Miura em cápsulas da empresa Mil Hervas (CNPJ 00.572.309/0001-56) sem o devido registro obrigatório como novos alimentos, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2022, às 18:31, 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 **1933991** e o código CRC **F4F28F5B**.
