

## **DECISÃO N° 2031197, DE 30 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.575112/2020-12**

**AIS nº 1986223207 - GGFIS**

**Autuada: C R VERTUAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS ME**

A empresa **C R VERTUAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS ME** foi autuada em 19/06/2020 por fabricar e comercializar o produto Suplemento Mineral de Silício, de marca SI, **de 15/05/2012 até 2018**, com o ingrediente silício quelato 5%, sem estar devidamente registrado como novo alimento; por fabricar e comercializar irregularmente o produto Suplemento Mineral de Silício, de marca SI, de 15/05/2012 até 2018, utilizando o ingrediente silício quelato 5% sem avaliação quanto à segurança de uso; e por fabricar e comercializar, após a data de 2018, o produto Suplemento Mineral de Silício, de marca SI, com o ingrediente não autorizado silício quelato 5%, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0339990/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que obteve autorização da ANVISA para a comercialização do produto, conforme "Comunicado do Início da Fabricação de Produtos Dispensados de Registro", com inspeção pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde de Maringá - PR. Assevera que após a edição da RDC nº 243/2018 (arts. 22 e 23), foi concedido às empresas o prazo de 60 (sessenta) meses para a adequação de produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/06/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que a RDC nº 23/2000 permite que a empresa comunique o início de fabricação do produto, podendo dar início à comercialização, sendo tal ato meramente protocolar, não passando pela avaliação prévia da Vigilância Sanitária. Ressalta que a Autuada comunicou o início da fabricação de produtos dispensados de registro para o produto Suplemento Mineral de Silício em Cápsulas, e fabricou e expôs à venda o produto Silício Quelato em Cápsulas, sem a avaliação quanto à sua segurança de uso na categoria de novos alimentos, o qual tem a obrigatoriedade de registro. Explica que não há que se falar em prazo de 60 (sessenta) meses para a adequação de produtos que se encontram regularizados junto ao SNVS, tendo em vista que o produto nunca esteve regularizado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47/52).

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. 02/06, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986/69, 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."

A RDC nº 243/2018 estabelece em seu Art. 4º : "Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares."

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.

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 Microempresa - ME (fls. 46), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.774274/2015-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/08/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto Suplemento Mineral de Silício, de marca SI, de 15/05/2012 até 2018, com o ingrediente silício quelato 5%, sem estar devidamente registrado como novo alimento;**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar irregularmente o produto Suplemento Mineral de Silício, de marca SI, de 15/05/2012 até 2018, utilizando o ingrediente silício quelato 5%, sem a avaliação quanto à segurança de uso; e**

**3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar, após a data de 2018, o produto Suplemento Mineral de Silício, de marca SI, com o ingrediente não autorizado silício quelato 5%.**

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 31/08/2022, às 11:01, 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 **2031197** e o código CRC **6604A55A**.