

## **DECISÃO N° 2042391, DE 07 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.108587/2020-05**

**AIS nº 0493845203**

**Autuada: M ZANONI - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS**

A empresa **M ZANONI - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS** 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, infringindo os artigos 3º e 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, o item 4.3 da Resolução-RDC 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.

Notificada da autuação em 6 de março de 2021 (fls. 44), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 54) reafirmando as infrações consignadas no auto de infração e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54).

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. 11 e 12, 22 e 36, como o rótulo, o Pedido nº 3964 e o Despacho nº 46/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões)

sanitária(s).

O registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em alimentos.

Portanto, ao comercializar os produtos Goji Pro e Amora Miura, ambos em cápsulas, sem possuir registro/notificação junto à ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cabe observar que a situação cadastral da autuada consta como “Inapta” (omissão de declarações) junto à Receita Federal do Brasil, conforme fls. 59, 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 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 é microempresa (fls. 59), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 47, pois considerou a data de 31/03/2021 como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 10/08/2016 (fls. 01).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 07/09/2022, às 12:08, 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 **2042391** e o código CRC **DC5B28E5**.

---