

DECISÃO N° 2075556, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.233570/2020-87

AIS nº 0954413205 - GGFIS

Autuada: CORIA E GASQUES SUPLEMENTOS ALIMENTARES E COSMÉTICOS LTDA.

A empresa CORIA E GASQUES SUPLEMENTOS ALIMENTARES E COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 27 de março de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo Decreto-Lei nº 986/69, artigo 48, inciso IV; Resolução nº 23/2000, item 4.4; Resolução – RDC nº 243/2018 c/c Instrução Normativa – IN nº 28/2018. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, V da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ÓLEO DE AVESTRUZ EM CÁPSULAS BIONATURALI, com constituinte não autorizado em uso como suplemento alimentar, conforme constatado em contrato firmado pela empresa em 06/02/2018.

[...]

Notificada da autuação em 26 de outubro de 2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de novembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4508224/21-1, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que compreende que ocorreu negligência em relação a venda de tais produtos para a empresa a qual ainda estava em processo de regularização e que a empresa contratante se comprometeu a submeter o produto à análise junto a VISA local, como prevê a legislação. Salaria que possuía autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para o produto, com manutenção de sua procedência e rastreabilidade, mas entende que ocorreu falha administrativa que não trouxe dano e ou risco para a sociedade pois, mesmo em apresentação diferente, não houve alteração de sua composição. Afirma que tal situação ocorreu uma única vez e não tem interesse em fabricar o produto. Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o constituinte óleo de avestruz não consta na Instrução Normativa nº 28/2018 que lista os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Ressalta que diferente do alegado pela Autuada, de acordo com o contrato presente nos autos, caberia à própria Autuada "entregar termo de início de fabricação do óleo em cápsulas junto a Visa local" e classificou o risco sanitário da infração como alto, de acordo com o Parecer nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 8-10 e 26).

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, 05 e 06 como o documento que informa a Autuada como fornecedora do produto Óleo de Avestruz encapsulado, o rótulo do produto e respectivo contrato de terceirização da marca. 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 o disposto no Parecer nº 48/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-10), *para os produtos óleo ou banha de avestruz consumidos de forma convencional para uso em preparações culinárias, o registro é do MAPA. Porém, produtos apresentados em formas farmacêuticas (cápsulas, por exemplo) são classificados como suplementos alimentares e devem ser regularizados perante a Anvisa. Ademais, destaca-se que óleo de avestruz não está previsto na IN 28/2018 que estabelece a lista de constituintes permitidos em suplementos alimentares, sendo assim, o produto a base de óleo de avestruz em formas farmacêuticas encontram-se em situação irregular.*

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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. fls. 8-10 e 26).

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 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\$ 8.000,00 (oito 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 29/09/2022, às 16:17, 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 **2075556** e o código CRC **6E65FC7A**.
