

DECISÃO N° 2573278, DE 09 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº: 25351.673290/2021-99

AIS nº : 2465876216 - GGFIS - DF

Autuada: HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

A empresa HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 25 de junho de 2021 por fabricar o produto Cúrcuma Duo (cúrcuma + piperina) como suplemento alimentar, mas o produto é composto pelo ingrediente piperina, não aprovado como - suplementos alimentares pela norma sanitária (IN no 28/2018), infringindo o Inciso IV, do Artigo 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; artigo 40 da Resolução-RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de setembro de 2021 (SEI nº 2387697 - fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3617678/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2387697 - fl. 43), alegando, em suma, que a empresa é uma indústria terceirizadora e que não possui vínculo com a marca e suas publicidades.

Informa que o produto marca CÚRCUMA DUO, leva em sua formulação os ingredientes: cúrcuma longa L. e pimenta preta, sendo este ingrediente denominado cientificamente como Piper nigrum, sendo assim o ingrediente piperina, citado como irregular no produto, nada mais é do que um composto orgânico, alcalóide, presente na pimenta preta, encontrado principalmente na camada superficial dos frutos de pimenta preta.

Acrescenta que acredita ter ocorrido um equívoco na descrição do ingrediente, ocorrendo confusão no entendimento quanto ao verdadeiro ingrediente presente na formulação que é a pimenta preta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se do produto Cúrcuma Duo, suplemento alimentar que contém constituinte

não autorizado. O componente é o piperina, conforme verifica-se na Rotulagem impressas de folhas 08 e 17. A referida rotulagem demonstra também que o produto foi fabricado por HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA, CNPJ:-05.879.626/0001-33 (autuada).

Destaca que o ingrediente piperina não é ingrediente autorizado para uso em suplementos alimentares no país, conforme Parecer n° 125/2021/SEI/COALUGIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n° 2387697 fls. 29-31).

Aduz que mesmo que a empresa tenha regularizado a fabricação através do comunicado de início de fabricação na vigilância sanitária local, o produto descrito na infração, foi fabricado com constituintes não autorizados pela ANVISA.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI n° 2387697 - fl. 44).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 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 n° 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos (SEI n° 2387697 - fls. 3, 7/9 e 29, como o Procedimento de Ouvidoria n° 921243, o formulário de comunicação de produtos nacionais dispensados da obrigatoriedade de registro, rótulo do produto Cúrcuma Duo, e o Parecer n° 125/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o Inciso IV, do Artigo 48 do Decreto-Lei 986, de 1969, somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*, que obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade,

quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante, não necessitando complementação

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2573261), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2387697 - fl. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2387697 - fl. 44).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 09/09/2023, às 23:03, 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 **2573278** e o código CRC **0EE93554**.
