

## **DECISÃO N° 3275419**

**Processo nº 25351.585320/2021-19**

**AIS nº 2197054/21-8 - GGFIS**

**Autuada: DR INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS LTDA**

A empresa DR INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 07 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018 c/c Anexo I e Anexo II da Instrução Normativa - IN 28/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o suplemento alimentar CAPSULINA® 500mg, entre 10 de novembro de 2017 até 01/11/2018, contendo ingredientes na sua formulação não aprovados pela Instrução Normativa nº 28/2018- ANVISA, a saber: farinha de linhaça, farinha de maçã, farinha de maracujá, farinha de banana, farinha de berinjela, farinha de feijão branco, extrato de chá verde, farinha de quinoa, extrato de açaí e extrato de soja micronizado. O produto CAPSULINA® 500mg foi fabricado através de contrato de terceirização de fabricação firmado entre a empresa LEONARDO CABRAL DA SILVA INTERMEDIações DE NEGÓCIOS e a empresa fabricante DR INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS LTDA (CNPJ 12.925.088/0001-31)

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fl. 94 do SEI nº 2404262), a Autuada não apresentou sua defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 98 do SEI nº 2404262).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 100-103 do SEI nº 2404262), argumentando que o AIS cumpre todos os requisitos formais previstos na lei, contendo descrição detalhada das irregularidades, dispositivos infringidos e sanções

aplicáveis. Afirma que as irregularidades estão comprovadas no processo, destacando a análise da área técnica no Parecer nº 291/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, no qual *"esclarece que, ao se pesquisar os constituintes do produto verificou-se que diversos não estão contemplados na IN 28/2018"*.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 102 do SEI nº 2404262), tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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: Cópia da publicidade do produto em sítios eletrônicos, acessados em 14/09/2018 e 23/10/2018 (fls. 06-30 do SEI nº 2404262); a Notificação nº 2903133/20-8 (fls. 61-62 do SEI nº 2404262); a Resposta à Notificação (fls. 63-78 do SEI nº 2404262); o Contrato de produção terceirizada (fls. 70-78 do SEI nº 2404262); e o Parecer nº 291/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 83-86 do SEI nº 2404262), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Acerca do produto CAPSULINA® 500mg, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI esclarece que as irregularidades foram constatadas na análise dos documentos apresentados pela empresa autuada, diversos não estão contemplados na IN 28/2018, Anexo I e citados: Farinha de Linhaça, Farinha de Maçã; Farinha de Maracujá; Farinha de Banana; Farinha de Berinjela; Farinha de Feijão Branco; Extrato de Chá verde; Farinha de Quinoa; Extrato de Açaí; Extrato de Soja Micronizado.

Cabe registrar, também, que na resposta à Notificação nº 2903133/20-8, a Autuada informou que o último lote comercializado foi fabricado em 01/11/2018. Essa informação foi confirmada na resposta da Coordenadoria de Vigilância Sanitária da Secretária de Saúde de Campo Grande/MS

(fl. 58 do SEI nº 2404262).

Portanto, entendo pela procedência do auto de infração, estando devidamente comprovadas a autoria e materialidade das infrações descritas.

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.

A respeito do porte econômico, consta do item 5 do Ofício PAS nº 1-1068/2021-GEGAR/GGAF/ANVISA (fl. 90 do SEI nº 2404262), notificação específica para que a empresa enviasse comprovação de seu porte econômico. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 3198878), adoto a classificação como GRANDE PORTE GRUPO I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 104 do SEI nº 2404262) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 102 do SEI nº 2404262).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/11/2024, às 14:46, 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 **3275419** e o código CRC **22DF3689**.