



## DECISÃO N° 3574544

### DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.097621/2020-09

Autuada: MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA

AIS n.: 0442876/20-5 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0121135/23-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de (SEI 2944094), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 77 do SEI 2477085), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A Autuada, em sede de recurso, reitera as alegações anteriormente apresentadas em sua defesa, as quais já foram adequadamente rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância.

No que diz respeito à regularidade dos produtos, a empresa argumenta que, diante da ausência de manifestação da vigilância sanitária no momento do protocolo de início de fabricação, em 03/2017 e 01/2018, estaria em conformidade. Contudo, é importante ressaltar que, conforme disposto no item 5.1.2 da Resolução RDC nº 23/2000, o enquadramento dos produtos alimentícios é responsabilidade exclusiva da empresa. A falta de oposição da Anvisa nos protocolos administrativos não configura autorização tácita, nem válida a regularidade da conduta adotada.

A Autuada refuta a alegação de que tenha feito promessas de cura milagrosa ou de substituição de alimentos tradicionais, bem como a afirmação de que seus rótulos possam induzir o consumidor a erro. Sustenta que a expressão "antioxidante" foi utilizada apenas como uma informação adicional, comum em diversos alimentos, e que sua verificação dependeria de análise técnica, não sendo possível a aferição visual por parte da fiscalização. No entanto, o uso da expressão "antioxidante" nos rótulos foi corretamente enquadrado como uma alegação funcional não autorizada pela Anvisa, em desacordo com a legislação sanitária vigente. Independentemente da argumentação da empresa de que se tratava de uma mera informação adicional, é incontestável que tal alegação exige autorização prévia da autoridade sanitária.

A Autuada alega que as alegações fisiológicas nos rótulos dos produtos foram extraídas de literatura científica e se referem aos nutrientes, sem prejudicar os consumidores. Contudo, mesmo que baseadas em literatura científica, essas alegações devem ser previamente aprovadas pela Anvisa, conforme a legislação vigente. A responsabilidade pela conformidade dos rótulos é da empresa, que deve garantir que as alegações não induzam o consumidor ao erro.

A área de investigação identificou que os produtos, como Enzima LACTASÉ, Extrato de Romã e Extrato de Graviola, deveriam estar registrados nas categorias "Novos Alimentos" ou "Alimentos com Alegações Funcionais" junto à Anvisa, mas não estavam (fls. 27 do SEI SEI 2477085). A empresa, ao protocolar os produtos em categorias inadequadas, assumiu o risco de comercializar produtos sem a devida avaliação regulatória.

A utilização de alegações não autorizadas pela Anvisa, como as terapêuticas ou de saúde, configura infração sanitária, conforme o Decreto-Lei nº 986/1969, artigos 21 e 23. Embora a empresa tenha suspenso a fabricação e recolhido os rótulos, essas medidas não eliminam a infração inicial. Além disso, a falta de avaliação prévia de segurança dos produtos coloca em risco a saúde pública, visto que os mesmos não foram submetidos à análise da Anvisa. Portanto, a responsabilidade pela comercialização inadequada permanece, mesmo após as ações corretivas.

A Autuada alega que, após ser notificada pela Anvisa acerca da inadequação dos rótulos, optou por modificá-los, retirando a expressão, o que demonstraria sua boa-fé e ausência de dolo. Por esse motivo, procedeu ao registro dos produtos como suplementos alimentares e reafirma ter submetido os rótulos à vigilância sanitária local, sem ter recebido objeções.

No entanto, no que tange às medidas corretivas adotadas pela empresa, é importante destacar que tais providências, embora corretivas, não eximem a Autuada das infrações sanitárias que ocorreram no momento da fiscalização. As medidas corretivas são um dever da empresa, diante das irregularidades constatadas, e não servem como justificativa para afastar a responsabilidade pela infração.

A Autuada requer a exclusão da penalidade de multa, alegando que atendeu integralmente à legislação vigente, ou, subsidiariamente, pleiteia a substituição da multa pela simples adequação dos rótulos. Argumenta ainda que a suspensão da fabricação e comercialização dos produtos, bem como o descarte das embalagens já produzidas, causariam prejuízos financeiros significativos. Invoca os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, legalidade, impessoalidade e eficiência, mencionando, por analogia, a Resolução RDC nº 7/2015, que permite o uso de etiquetas complementares para alimentos importados.

Cabe esclarecer que a norma citada trata exclusivamente de alimentos importados, permitindo, em caráter excepcional, o uso de etiquetas complementares para adequação às normas brasileiras. A alegação de prejuízos financeiros, embora compreensível do ponto de vista empresarial, não afasta a responsabilidade da empresa pelo cumprimento das normas sanitárias vigentes.

A Autuada também critica um trecho da decisão que desconsidera a certidão de primariedade, o que, segundo ela, resultou na aplicação de uma penalidade excessiva. Como alternativa, solicita a aplicação da multa no valor mínimo legal e, ainda, requer a aplicação da penalidade de advertência,

ressaltando que acreditava estar cumprindo as normas sanitárias, que não houve agravantes legais, que não existem relatos de danos causados aos consumidores, e que a empresa é primária. Destaca, ainda, sua condição de microempresa, enfrentando dificuldades econômicas devido à pandemia.

É importante destacar que, embora tenha sido identificado um erro material na certidão de primariedade em relação à data do fato, a decisão reconheceu a primariedade da empresa, considerando-a na dosimetria da pena. No que diz respeito ao pedido de substituição da multa por advertência ou adequação dos rótulos, observa-se que a penalidade foi aplicada de acordo com os critérios legais, considerando o alto risco sanitário, conforme previsto pela Lei nº 6.437/1977. Assim, a aplicação de penalidades mais brandas não se mostra viável, conforme o entendimento consolidado desta Agência.

Dessa forma, verifica-se que as alegações apresentadas no recurso não trazem novos elementos capazes de infirmar a decisão anteriormente proferida. Pelo contrário, elas apenas reiteram argumentos que já foram adequadamente analisados e afastados na instância inicial. Não há, portanto, fundamentos fáticos ou jurídicos que justifiquem qualquer modificação na decisão, que se manteve fiel aos preceitos legais, regulamentares e ao interesse sanitário coletivo.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. , 62 do SEI 2477085, o risco sanitário foi classificado como alto.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela atuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**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 05/05/2025, às 17:21, 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 **3574544** e o código CRC **197AE809**.