



DECISÃO N° 3594022

Processo nº 25351.203836/2022-29

AIS nº 4434916225 - GGFIS

Autuada: AGROINDUSTRIA DE LATICINIOS FIORE D' LATTE LTDA ME.

A empresa AGROINDUSTRIA DE LATICINIOS FIORE D' LATTE LTDA ME foi autuada em 15/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 3.4 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, itens 3.1. a, b, e, f, g da Resolução n. 259/02. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divulgar o alimento "O PURO LEITE" no site <https://opuroleite.com.br/intoleranciaalactose/>, conforme acesso em 13/12/2021 com alegação de propriedade funcional não comprovada e que pode causar erro ou confusão quanto a real qualidade do medicamento. A alegação irregular é "A Beta-caseína A1 é responsável pela alergia, que corresponde a 30% da proteína total do leite da vaca. As vacas que possuem Beta-caseína A2A2 no seu leite não causam essa alergia nas crianças e em alguns adultos." No entanto, a alegação aprovada pela Anvisa para leites produzidos de vacas com genótipo A2A2 é a seguinte: "O leite produzido a partir de vacas com genótipo A2A2 não promove a formação de BCM7 (betacasomorfina-7), que pode causar desconforto digestivo."

[...]

Notificada da autuação em 22/02/2023 via Edital nº 2, publicado no D.O.U. nº 36 (fl. 50 do SEI nº 2455496), considerando que se encontrava em local incerto e não sabido (fl. 48 do do SEI nº 2455496), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 51 do SEI nº 2455496).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo anúncio às fls. 04/07 do SEI nº 2455496.

Ressalta a manifestação da área técnica na Nota Técnica nº 43/2021/SE1/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, de que, "assim como o leite convencional, o leite produzido a partir de vacas genotípicas A2A2, contendo apenas beta-caseína A2, não é apropriado para pessoas que possuam alergia à proteína do leite de vaca (AP-LV), como também aos portadores de intolerância à lactose (apesar da intolerância à lactose ser muitas vezes confundida com a dificuldade digestiva proteica devido à semelhança dos sintomas), não sendo indicado para estes públicos."

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, conforme o Parecer nº 117/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2743494).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que foi constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária – AIS de fl. 02 e as provas processuais juntadas às fls. 04/07, ambos do documento SEI nº 2455496, e a manifestação da área técnica no Despacho nº 378/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3604185), verifico que não há relação da empresa autuada com a infração sanitária constatada, restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/05/2025, às 08:01, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 16/06/2025, às 11:50, 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 **3594022** e o código CRC **83A6F3CE**.