

DECISÃO N° 3849351

Processo nº 25351.082522/2023-67

AIS nº: 0131773233 - GGFIS

Autuada: ATLANTIDA COMERCIO E MINIMERCADO LTDA.

A empresa ATLANTIDA COMERCIO E MINIMERCADO LTDA. foi autuada em 08 de fevereiro de 2023 pela irregularidade abaixo transcrita, infringindo os artigos 10, 21, 41, 45, 46 e 48, incisos II e III, do Decreto-Lei nº 986/1969; artigo 6º, artigo 7º, incisos IX e X, e artigo 29 da RDC nº 727/22; artigo 4º da RDC nº 243/18; artigo 2º c/c Anexo I da Instrução Normativa nº 28/18. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

[...]

Comercializar produtos fabricados pela empresa NATUS VERDE LEAF INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI - CNPJ: 35. 781.139/0001-02, que é uma empresa clandestina (sem licença sanitária e sem autorização de funcionamento de empresas), sem planta fabril, sem responsável técnico, conforme evidenciado na seguinte Nota Fiscal: NF,000.003:224 SÉRIE 001 DE 18/01/2021, para a empresa PEDRO NELSON MENEZES DOS SANTOS 33528526858 — CNPJ: 25.993.493/0001-39.

[...]

Notificada da autuação em 22/08/2023, por Edital publicado no Diário Oficial da União em 17 de agosto de 2023 (fls. 147 do pdf do Volume I - SEI nº 2701522), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, manifestou-se em 22 de novembro de 2023, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 150 a 153 do pdf do Volume I - SEI nº 2701522), argumentando que a infração está devidamente caracterizada nos autos. A comercialização foi comprovada por meio da Nota Fiscal nº 000.003.224, Série 001, emitida em 18 de janeiro de 2021, destinada à empresa Pedro Nelson Menezes dos Santos (CNPJ: 25.993.493/0001-39). Destacou que o registro de um produto garante que foram comprovadas sua eficácia, segurança de uso e qualidade. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, em razão das graves consequências que a comercialização de tais produtos pode causar à 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 os documentos de (fls. 06 a 30 e 68 a 72 do pdf do Volume I - SEI nº 2701522), como Relatório Técnico de Apuração de Denúncia (ECOPS-461559), a resposta da empresa Pedro Nelson Menezes dos Santos (CNPJ: 25.993.493/0001-39) à Notificação nº 168/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que

porventura forem emitidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

A autuação realizada está amparada na constatação do descumprimento de dispositivos legais e regulamentares que visam assegurar a segurança e a legalidade dos produtos comercializados. O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu artigo 48, incisos II e III, e a RDC nº 727/2022, art. 6º, estabelecem obrigações para a exposição à venda de alimentos. Senão vejamos:

(Decreto-Lei nº 986/1969)

Art. 48. 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:

(...)

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus.

(RDC nº 727/2022)

Art. 6º A rotulagem dos alimentos embalados deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos processadores, habilitados pela autoridade competente do país de origem para elaboração ou fracionamento.

Ou seja, para que os produtos possam ser expostos à venda eles devem ter sido fabricados por empresas regularizadas. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos fabricados pela empresa Natus Verde Leaf Indústria de Alimentos e Comércio, só poderia realizá-lo mediante a prévia comprovação de que esta (Natus Verde) possuía as licenças necessárias, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de licença sanitária permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Tal conduta é enquadrada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, caracterizando infração sanitária que coloca em risco a saúde pública:

Art. 10. Constitui infração sanitária:

(...)

IV – vender alimentos, produtos alimentícios sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos artigos 10, 21, 41, 45 e 46 do Decreto-Lei nº 986/1969; artigo 7º, incisos IX e X, e artigo 29 da RDC nº 727/22; artigo 4º da RDC nº 243/18; artigo 2º c/c Anexo I da Instrução Normativa nº 28/18. Já no que diz respeito à tipificação, exclui-se o inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, uma vez que não estão relacionados à conduta descrita no auto, destacando que, conforme jurisprudência, “*o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos*” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 30.936.949/0001-69, possui a situação cadastral "Inapta por Omissão de Declarações" desde 15/08/2024 (SEI nº 3613715) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas e penalizadas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 artigos 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o artigo 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 3613715), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2760113) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 152 do SEI nº 2701522).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 48, II e III, do Decreto-Lei nº 986/1969 e art. 6º da RDC nº 727/2022, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977, 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.

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS

Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**,
Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, em
29/09/2025, às 13:46, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3849351** e o código
CRC **1DFEAEFF**.