

## **VOTO Nº 12/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo: 25741.707645/2014-24

Expediente do Recurso Administrativo: 0127019/23-5

Expediente do Voto: 0080869/26-2

Empresa: IZE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 06.060.905/0001-33

### **Recurso**

Administrativo. IMPORTAÇÃO DE  
PRODUTO COM DESVIO DE  
QUALIDADE. RESPONSABILIDADE DO  
IMPORTADOR.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE  
PROVIMENTO, MANTENDO-SE A  
PENALIDADE DE MULTA, ACRESCIDA  
DA DEVIDA ATUALIZAÇÃO  
MONETÁRIA, A PARTIR DA DATA DA  
DECISÃO QUE ESTIPULOU O VALOR  
TOTAL DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS).

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras  
e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de Recurso Administrativo sob expediente nº 0127019/23-5 interposto pela empresa IZE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA. em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 24, realizada no dia 24/08/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 958/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/11/2014, a empresa IZE EXPORTAÇÃO E

IMPORTAÇÃO LTDA. foi autuada por importação de alimentos para atletas com desvio de qualidade, ao apresentar quantidade de fibras, gorduras, cálcio, sódio, potássio, ferro, carboidratos diferentes das declaradas no rótulo pelo fabricante.

À fl. 02, auto de infração sanitária 1043191148 - PP-ITAJAÍ-SC, de 19/11/2014.

À fl. 02 e 52, comprovação da notificação da empresa quanto ao AIS, em 19/11/2014.

Às fls. 27-50, resultado dos ensaios físicos e físico-químicos nos produtos mencionados, realizado pelo Laboratório de Análises - LABCAL, Universidade de Santa Catarina.

À fl. 51, a Notificação - nº 7412014-CVPAF/SCIPTPAFIPPA, de 18/11/2014, para empresa apresentar manifestação formal sobre a destinação final dos produtos.

À fl. 52, o Despacho 010/2015-CVPAF/SC/GGPAF/ANVISA, com verificação de que a autuada não apresentou defesa prévia, apesar de devidamente notificada. Também encaminhou o processo para a prévia verificação da matéria de fato pelos servidores que autuaram a empresa.

Às fls. 53 e 54, manifestação pela manutenção da autuação.

À fl. 58, certidão de antecedentes atestando que não consta nos registros publicação em Diário Oficial da União quanto a anterior condenação por infração à legislação sanitária.

Às fls. 61-62, Relatório/Decisão de primeira instância, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), em 06/10/2015.

À fl. 68, Aviso de Recebimento, comunicando Decisão em Primeira Instância, em 22/05/2017.

Às fls. 74-82, Recurso Administrativo contra decisão de primeira instância, em 12/06/2017.

À fl. 147-148, Decisão de Não Retratação, conhecendo o recurso e mantendo a penalidade aplicada, em 09/07/2019.

À fl. 150, Despacho nº 848/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminhou o recurso administrativo para apreciação, por relator competente, e decisão em segunda instância na Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

O Relator do recurso administrativo apresentou sua análise por meio do Voto nº 958/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Sei! nº 3400636, Voto nº 958/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 15/08/2022.

O Voto nº 958/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA foi apreciado na Seção de Julgamento Ordinária (SJO) nº 24, realizada em 24/08/2022, sendo decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator. A Decisão foi publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) n.º 162, de 25/08/2022, Seção 1, página 162, por meio do Aresto nº 1.520, de 24/08/2022.

Foi protocolado Recurso Administrativo de expediente nº 0127019/23-5, contra a decisão da GGREC, em 07/02/2023.

Por meio do Despacho nº 286/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária e encaminhou o Recurso Administrativo de 2º Instância de Auto de Infração Sanitária para apreciação pela Diretoria Colegiada, em terceira e última instância.

Em 16/04/2025 o Recurso Administrativo foi sorteado para o Diretor-Presidente da Anvisa.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Não foi possível localizar o registro do Aviso de Recebimento/Rastreamento da notificação enviada à empresa, sobre a decisão em 2ª instância. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 07/02/2023, assim, para garantir a ampla defesa e o contraditório, estamos considerando o recurso tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **2.2. Dos motivos da autuação**

Em 19/11/2014, a empresa IZE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA. foi autuada por importação de alimentos para atletas com desvio de qualidade, ao apresentar quantidade de fibras, gorduras, cálcio, sódio, potássio, ferro, carboidratos diferentes das declaradas no rótulo pelo fabricante, conforme segue:

*“Ao(s) dezenove dia(s) do mês de novembro do ano de dois mil e quatorze , às quatorze hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) PRODUTOS ALIMENTOS P/ ATLETAS, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal (is): Item 1 do Capítulo II da RDC 81/08, item 3.5.1 da RDC 360/03 e inciso IV do art. 8.1 da RDC 18/10, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Ao analisar os resultados dos Certificados de Ensaio emitidos pelo laboratório LABCAL da Universidade Federal de Santa Catarina, foi verificado que as amostras dos suplementos proteicos para atletas HYPERMATRIX MORANGO/BANANA, lote 17713IHXS, SUPER QUAD PROTEIN CHOCOLATE, lote 21913SQUC e HYPERMATRIX CHOCOLATE, lote 17713IHXC, apresentaram irregularidades quanto à presença de fibra e quantidades de gordura, cálcio, sódio, potássio, ferro, carboidratos e gordura saturada diferentes daquelas declaradas no rótulo pelo fabricante, de acordo com os Certificados de Ensaio 6522, 6523, 6516, 6517, 6520 e 6521/2014. O alimento para substituição parcial de refeições de atletas HYPERGAIN CHOCOLATE, lote 32613IHGC também apresentou irregularidade quanto às quantidades de gordura, cálcio, sódio e gordura saturada encontradas pelo laboratório e aquelas declaradas pelo fabricante na rotulagem, de acordo com o Certificado de Ensaio nº 6218/2014 , tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) autuante(s) e pelo(s) autuado(s) abaixo a tudo presente(s), ficando notificado(a) neste ato o(a)*

*autuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data do recebimento para, querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: PP-ITAJI-SC."*

### **2.3. Da decisão da GGREC**

A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

### **2.4. Das alegações da recorrente**

A Recorrente apresentou recurso admissível, SEI 3400668, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que:

- a) Não participou da fabricação/produção da mercadoria. Que o fornecedor não estava habituado com as normas brasileiras e, por motivos desconhecidos, embarcou os itens sem observar que estavam em desacordo com a legislação brasileira;
- b) A recorrente devolveu os produtos à sua origem, sem ter comercializado nenhum dos lotes enviados ao Brasil, uma vez que reconhecia sua responsabilidade quanto a não conformidade observada;
- c) Não houve a caracterização da exposição ao risco aos consumidores, ocorrendo apenas descumprimento da legislação pelo exportador estrangeiro;
- d) A recorrente não contribuiu com a consecução da conduta supostamente irregular, uma vez que não exerceu nenhum controle sobre sua fabricação ou produção, mas apenas buscou importá-los;
- e) O produto é comercializado pela empresa recorrente em sua embalagem final, sendo importado como produto acabado, não sofrendo alterações após a importação. Assim fica demonstrado que a empresa não altera o produto importado.
- f) Empresa alega ter agido de boa-fé e ser primária.
- g) A empresa pede suspensão dos efeitos da multa até o julgamento do recurso em 3ª instância. Alega

que seria eventualmente prejudicada se a multa for executada pela Anvisa, que eventualmente poderia inscrever a empresa na Dívida Ativa. Com isso a empresa ficaria impedida de realizar operações de crédito, o que causaria danos à empresa.

h) Assim, a recorrente pede a conversão da multa em advertência.

## **2.5. Do Juízo quanto ao mérito**

A empresa foi autuada por importar alimentos para atletas, preparados com teores de nutrientes fora das especificações previstas na legislação sanitária brasileira, comprometendo a qualidade do produto. Os laudos de análise química e físico-química verificaram diferença nos teores dos nutrientes, variação maior que 20% para alguns nutrientes.

Em sua defesa a empresa rejeita a responsabilidade pelos produtos, repassando ao fabricante exportador, contratado pela empresa autuada, o dever de respeitar a legislação brasileira.

Deve-se considerar que a empresa fabricante dos alimentos não exportou seus produtos para o Brasil de forma deliberada, mas mediante a demanda da empresa autuada, que é a real responsável pela eventual importação, controle de qualidade, verificação da composição e da rotulagem dos produtos importados por ela. Negar a responsabilidade pelo produto importado, no caso em tela, é incompatível com a legislação sanitária. O importador tem responsabilidade pela observância da legislação, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas.

A devolução dos produtos à sua origem, nesses casos, é a medida a ser tomada, que seja por iniciativa da empresa, ou por determinação da Anvisa, visto que produtos irregulares sujeitos à vigilância sanitária não podem ser importados, nem comercializados.

Não é incomum que as empresa importadoras realizem fiscalizações e auditorias (próprias) nas fábricas exportadoras de alimentos, a fim de garantir a qualidade e segurança de produtos que propõe comercializar no Brasil, isso em respeito à legislação brasileira e aos consumidores.

Assim, verificadas a autoria e materialidade da infração, como resultado das análises químicas e físico-químicas realizadas por laboratório com capacidade técnica reconhecida, citamos as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: "O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido".

Quanto a alegação da empresa de que agiu em boa-fé, tem-se que essa é condição esperada pela Anvisa, uma vez que atuar com má-fé consistiria em outras infrações sanitárias, ou até mesmo violações a outras legislações, portanto, não considera-se atenuante.

Quanto à dosimetria da penalidade, foram considerados o porte da empresa, a primariedade e o risco sanitário. Inexistiram circunstâncias que pudessem ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração foi 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. A aplicação advertência seria incompatível com a ação praticada pela autuada.

Por fim, não se verifica a existência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifique a anulação ou revisão da decisão recorrida.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de valor total de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 28/01/2026, às 17:52, 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 **4055483** e o código CRC **EB6EF506**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900079/2026-69

SEI nº 4055483