

DECISÃO N° 1306810, DE 25 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25761.259224/2016-27

AI5 nº 08/2016 - PA-CONFINS/MG

Autuada: PDOIS COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA

A empresa **PDOIS COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA** foi autuada em 29 de julho de 2016, por *"... funcionar clandestinamente, omitindo e sonegando informação para a ANVISA reiteradas vezes; dificultando a ação dos Fiscais e impedindo sua fiscalização. O local não possui Alvará Sanitário. Foram encontrados diversos produtos vencidos, imediatamente inutilizados (Termo de Inutilização nº 01/16 em anexo), local foi interditado (Termo de Interdição nº 03/16 em anexo"*, infringindo os incisos IV, VII e VIII do artigo 2º da Portaria nº 1.161, de 2012; artigos 45 e 46, Capítulo IX do Decreto Lei nº 986, de 1969; artigos 3º, 59, 86 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 2003; incisos IV, X, XXIV e XXIX do artigo 10 da LEI nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, X, XXIV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2016 (fls. 02), a Autuada não apresentou sua defesa, prosseguindo este processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de agosto de 2016 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária-AIS (fls. 03), argumentando que a empresa foi autuada por não atender as exigências determinadas pela legislação sanitária vigente, inclusive tendo criado obstáculos para a equipe de fiscalização. E relata:

A ANVISA recebeu denúncia no dia 28 de julho de 2016, às 11h20min, sobre produtos vencidos no estoque da Copenhagen. Não sendo possível dirigir-se no mesmo instante, a equipe chegou ao local às 16 horas. A gerente não se encontrava no momento, chegando após o início da inspeção; segundo informado encontrava-se na farmácia, pois pertencia ao mesmo dono da franquia Copenhagen. Foram encontradas 11 (onze) unidades de

"Kop. língua gato", vencidas em 13/07/16. Descartadas em saco de lixo com água sanitária, na presença da gerente da empresa. Após inspeção realizada, a Fiscalização concluiu a necessidade de um melhor controle de estoque, pois estava ocorrendo reaproveitamento de embalagens, com a remarcação de datas de vencimento. A empresa foi notificada (Notificação nº 110/16 em anexo).

Em nova denúncia, na inspeção constatou-se a existência de um estoque clandestino, situado no piso térreo do aeroporto e no local foram encontrados diversos produtos vencidos da marca Kopenhagen, conforme termo de inutilização. Informa que os tais produtos foram descartados na presença dos representantes das duas empresas. Sugere a manutenção do auto de infração e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03, 06, como Manifestação dos Fiscais Sanitários e o termo de Inutilização nº 01/2016, além do próprio silêncio da empresa Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível realizar a exclusão do artigo 10, incisos IV, X, XXIV e XXIX da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois se tratam de dispositivos destinados à tipificação da conduta, como se vê neste próprio AIS nº 08/2016. Necessário, também, realizar a correção do detalhamento dos incisos infringidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 2003, como sendo artigo 3º da Resolução e artigos 59, 86 do anexo da mesma Resolução, 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).

No que se refere a citada ausência de Alvará Sanitário, cumpre salientar que de acordo com a Cota CODVA nº

1014/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU e o Parecer Cons. nº 38/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, não se faz exigível a licença sanitária emitida por órgãos estaduais e municipais para estabelecimentos que desenvolvam atividades de interesse da vigilância sanitária em área aeroportuária, inclusive estabelecimentos onde se pratique o comércio de medicamentos e alimentos, cabendo à Anvisa, diante da falta de competência dos órgãos locais, emitir Autorização de Funcionamento - AFE para o início de suas atividades. Contudo no auto de infração não há referência quanto a existência da AFE.

Isto 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 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, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 72/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando a comprovação de seu porte, datado de 28/05/2020 (fls. 25) e entregue pelos Correios em 12/06/2020 (fls. 26), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls.11), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 11), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 22).

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 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aoS** incisos IV, VII e VIII do artigo 2º da Portaria nº 1.161, de 2012; artigos 45 e 46, Capítulo IX do Decreto Lei nº 986, de 1969; artigos 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 2003 e artigos 59, 86 do Anexo da mesma Resolução - RDC nº 02, de 2003, **condutas tipificadas nos incisos IV, X, XXIV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por dificultar a ação dos fiscais e impedindo sua fiscalização ; e

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por exposição ao consumo e armazenamento de alimentos vencidos contrariando a legislação sanitária.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2021, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1306810** e o código CRC **FDA283E5**.
