

DECISÃO Nº 1478379, DE 07 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.673009/2018-12

AIS nº 0934759183 - GGFIS

Autuada: WK PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa **WK PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 26/09/2018 por fabricar e comercializar o produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dichel, lote 0027, com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado; por não realizar o recolhimento deste produto, conforme determinado pela RE nº 748/2017, publicada no DOU nº 54, de 20/03/2017; e por não realizar o recolhimento do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dichel, em pacotes de 18 g dos lotes 0042, 0029, 0040, 0026, 0023, 0027 e 0092, conforme determinado pela RE nº 1.303/2017, publicada no DOU nº 93, de 17/05/2017, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/10/2018 (fls. 67), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 70/77), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que foi devidamente efetuado o recolhimento do produto, tendo sido encaminhado ao aterro sanitário. Argumenta que não deveria ser autuada e responsabilizada, tendo em vista que foram tomadas as providências necessárias. Anexa aos autos Termo de ajustamento de Conduta firmado com o Ministério Público do Estado de Goiás, assumindo o compromisso de abster-se de distribuir amendoim e seus derivados cujos limites máximos de aflatoxinas não sejam respeitados e de exigir de seus fornecedores, a cada aquisição, laudos de aflatoxina dos lotes adquiridos. Requer a isenção total de qualquer tipo de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar da Autuada ter enviado relatório inicial de recolhimento, discriminando o mapa de distribuição dos lotes, não apresentou nenhuma

documentação comprovando que, de fato, recolheu o produto, nem apresentou os relatórios de recolhimento, nos moldes dos arts. 24 e 25 da RDC nº 24/2015. Ainda, a Autuada não submeteu o conteúdo da mensagem de alerta aos consumidores para avaliação e anuência prévia da ANVISA, nem trouxe em sua defesa provas materiais que comprovassem tal cumprimento (arts. 31 e 32 da RDC nº 24/2015). O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79/86).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/60, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e dos arts. 24, 25, 31 e 32 da RDC nº 24/2015, 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).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que se considere o risco sanitário das condutas infracionais, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 90), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 85).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, promovo o reenquadramento legal das condutas como sendo infração ao §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, ao Anexo I da Resolução nº 07/2011, e aos arts. 24, 25, 31 e 32 da RDC nº 24/2015, tipificadas nos incisos X, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no**

valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dicel, lote 0027, com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado;

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o recolhimento do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dicel, lote 0027, conforme determinado pela RE nº 748/2017, publicada no DOU nº 54, de 20/02/2017; e

3) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o recolhimento do produto Doce de Amendoim Paçoca Rolha, marca Dicel, em pacotes de 18 g dos lotes 0042, 0029, 0040, 0026, 0023, 0027 e 0092, conforme determinado pela RE nº 1.303/2017, publicada no DOU nº 93, de 17/05/2017.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2021, às 12:50, 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 **1478379** e o código CRC **4C5C76E7**.