

## **DECISÃO Nº 1492782, DE 16 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25767.582640/2016-42**

**AIS nº 2628706164 - CV-PAF-SP**

**Autuada: SP ICE COMERCIAL E INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.**

A empresa **SP ICE COMERCIAL E INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA** foi autuada em 21 de dezembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo V, Itens 1 e 2. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em inspeção de POLPA DE PITAYA ORGÂNICA CONGELADA PARA FABRICAÇÃO DE SORVETES, matéria prima, foi constatado que a embalagem externa não possuía 1. nome da matéria-prima alimentícia 2. nome do fabricante, cidade e País Conforme estabelecido na RDC 81/2008 - Capítulo V - DOS BENS E PRODUTOS, Itens 1 e 2. A embalagem externa apenas possuía o número de Lote e prazo de validade, que estava de acordo com os documentos na LI. LI 163074165-0, processo 25767.493141/2016-07

[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2015 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de janeiro de 2017 (fls. 67-100), alegando, em suma, que por um pequeno lapso, as embalagens externas dos seis lotes importados não consignaram o nome da matéria-prima, do fabricante, cidade ou país de origem, entretanto continham o número dos lotes e prazos de validade; que não foram apontadas as letras dos itens 1 e 2, do Capítulo V, da Resolução-RDC nº 81/2008 que foram violados; que qualquer dúvida quanto à identificação dos produtos objeto da LI nº 16/3074165-0 foi completamente sanada no momento da realização da inspeção física, uma vez que os produtos foram liberados, sendo pois inexistente qualquer risco aos consumidores ou à saúde pública; que a autuação

mostra-se excessiva, não razoável e distante da realidade fática, e sua manutenção deflagrará grave afronta aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e motivação, que regem o processo administrativo; que o prosseguimento do AIS com imposição de penalidade trará excessivo ônus à requerente que sempre agiu com boa fé e estrita observância à legislação sanitária. Deste modo, pleiteia que o auto de infração seja julgado improcedente, anulado e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 104), argumentando que cabe ao fiscal registrar as infrações observadas, ainda que a natureza das infrações não tenha consequências calamitosas para a saúde pública. Destaca que não houve excesso de qualquer natureza, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 151).

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 que a própria empresa reconhece que as embalagens externas dos seis lotes importados do produto em comento não consignaram o nome da matéria-prima, do fabricante, cidade ou país de origem. Portanto, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação a alegação de que sempre agiu com boa fé e estrita observância à legislação sanitária, é preciso destacar que esta é pressuposto e não se constitui atenuante. Por outro lado, caso comprovada a má-fé, ensejaria à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

No tocante ao argumento de que não foram apontadas as letras dos itens 1 e 2 do Capítulo V da Resolução-RDC nº 81/2008 que foram violados não afasta o ilícito cometido pela Autuada e por isso não merece acolhimento. Não merece

acolhimento pois em nada a autuada foi prejudicada. Além disso, cumpre esclarecer 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).

Ao relatar que por um pequeno lapso as embalagens externas dos seis lotes importados não consignaram o nome da matéria-prima, do fabricante, cidade ou país de origem, entretanto continham o número dos lotes e prazos de validade, a autuada reconhece que houve infração sanitária e portanto com conseqüente risco à saúde individual e coletiva, não sendo factível alegar a inexistência de risco.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, foi encaminhado à empresa autuada o Ofício nº 377/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 4/9/2019 (fls. 149), solicitando comprovação de seu porte, 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. 159), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 150) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 151).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2021, às 11:22, 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](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 **1492782** e o código CRC **E9FFB0E8**.