

DECISÃO Nº 1509270, DE 27 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.590251/2018-51

AI5 nº 0817776187 - GGFIS

Autuada: GSA GAMA SUCOS E ALIMENTOS LTDA.

A empresa GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda foi autuada em 20 de agosto de 2018 por ter fabricado e comercializado o produto amendoim, lote 10914, com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado, bem como por não ter realizado o recolhimento do produto amendoim, lote 109143 e não ter apresentado nenhuma documentação que comprovasse o pagamento da TFVS referente à anuência prévia da mensagem alerta, condutas que infringem o Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 07/2011 e o Capítulo IV da Resolução-RDC ANVISA nº 24/2015 e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2018 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de setembro de 2018 (fls. 34-58), alegando, em suma, que a matéria-prima utilizada para a produção do lote 109 foi analisada em 10 de agosto de 2016 pela Empresa Nacional de Classificação e Análise Ltda tendo sido considerada satisfatória de acordo com os padrões legais vigentes na RDC nº 07, de 2011. Dessa forma, o lote produzido estava conforme. Argumentou que a aflatoxina se desenvolve no grão de forma natural, sendo influenciado pelas condições de umidade e temperatura de seu estoque e, por isso, a prática do mercado é estoque mínimo para esse tipo de produto. Afirmou que cumpriu o estabelecido na Notificação e do recolhimento voluntário. Solicitou, assim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62-66).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2011, em seus art. 2º, 3º e Anexo, as empresas que produzem e comercializam amendoim devem observar os limites máximos para aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 e AFM1) de 20 µg/kg. O que não ocorreu no presente caso, uma vez que o teor constatado de aflatoxinas foi de 21,3 µg/kg.

Portanto, ao comercializar o produto amendoim, lote 10914, com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, os documentos juntados às fls. 37-59 mostram que a empresa protocolou o documento que, embora estivesse intitulado como 1º relatório parcial do recolhimento em 17 de maio de 2017, informava as tentativas realizadas para proceder o recolhimento, bem como que não havia mais nenhuma unidade do lote em questão nos estabelecimentos parceiros para ser recolhido. Dessa forma, considerando que não havia mais unidades a serem recolhidas, entendo que o recolhimento foi realizado.

Além disso, verifico que a infração "não ter apresentado nenhuma documentação que comprovasse o pagamento da TFVS referente à anuência prévia da mensagem alerta" não está descrita adequadamente.

Nos termos do art. 37 da Lei nº 9.784, de 1999, o órgão competente pela instrução processual proverá, de ofício, à obtenção dos fatos e dados registrados em documentos existentes na própria Administração responsável pelo processo ou em outro órgão administrativo. Aplicando analogamente ao presente caso, observo que a Anvisa não poderia ter exigido a apresentação de documentação referente ao pagamento da TFVS, uma vez que se trata de informação de posse da própria Anvisa. Ademais, em análise dos autos, observo que a irregularidade cometida pela autuada foi não submeter a mensagem de alerta à anuência prévia, o que é distinto do que foi descrito no AIS.

Neste sentido, descaracterizo as infrações "não ter realizado o recolhimento do produto amendoim, lote 109143 e

não ter apresentado nenhuma documentação que comprovasse o pagamento da TFVS referente à anuência prévia da mensagem alerta", restando tão somente a infração: "ter fabricado e comercializado o produto amendoim, lote 10914, com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado".

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65).

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 quanto à infração "ter fabricado e comercializado o produto amendoim, lote 10914, com teores de aflatoxinas acima do limite máximo tolerado", promovo o reenquadramento legal da conduta como sendo infração aos art. 2º, 3º e**

Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 07, de 2011, tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/07/2021, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1509270** e o código CRC **54450B00**.
