

## **DECISÃO N° 1512592, DE 05 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.615570/2018-87**

**AI5 nº 0853498185 - GGFIS**

**Autuada: PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA.**

A empresa PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA foi autuada em 30 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a legislação sanitária. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto “alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral” de marca Trophic Bio, pote PEAD de 800g, lotes 16108526; 16108527; 16108528; 16108529; 16108530; 16807014; 16807015; 16807016, prazo de validade entre 10 e 11/2017, data de fabricação entre 10 e 11/2016, apresentando quantidade de vitaminas diversa daquela informada na rotulagem, tendo em vista falha de processo de produção, especificamente na estrutura de cadastro do produto, que desencadeou erro na etapa de pesagem da matéria prima “mix de vitaminas”, evidenciada pela conferência das ordens de produção e fichas de pesagens. Ressalta-se que, tendo em vista a natureza do produto, ou seja, ser um alimento enquadrado na categoria de alimentos para nutrição enteral, o consumo prolongado de alimentos com baixo teor de vitamina pode desenvolver carências nutricionais.

[...]

Notificada da autuação em 11 de outubro de 2018 (fls. 50), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de outubro de 2018 (fls. 51 a 95), alegando, em suma, que a pretensão punitiva do AIS foi embasada no art. 10, IV e XXIX da Lei nº 6.437/77, e que não é possível compreender exatamente por qual motivo a empresa foi autuada. Refere que não possui a responsabilidade pela fabricação e pelo registro do alimento perante a Anvisa. Indica a falta identificação da penalidade a ser imposta. Afirma que a liberação do referido alimento ocorreu a partir da observância de todas as normas sanitárias aplicáveis e apresenta

o histórico de recolhimento do produto.

Destaca que não pode a vigilância sanitária afirmar com certeza se há a divergência entre rótulo e a formulação do produto no que tange à quantidade de vitaminas e que, considerando que a norma foi cumprida e foi realizado recolhimento voluntário e preventivo, a fiscalização da Anvisa não pode resultar em sanção à autuada. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, na hipótese de aplicação de sanção administrativa, que seja a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 98 a108), argumentando que a descrição da infração sanitária é clara, mencionando o produto, apresentação, lotes envolvidos no suposto desvio, data de validade, data de fabricação e tipo de desvio evidenciado. Ressalta que a autuada é a detentora do registro do produto e, portanto, responsável pela sua qualidade, eficácia e segurança. Salaria que o desvio de qualidade foi constatado e informado pela própria autuada não havendo o que se falar em ausência de provas materiais do desvio. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 108).

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 os documentos de fls. 03 a 15 e 23 a 44 que fazem parte do comunicado e relatório de recolhimento voluntário referente a 8 (oito) lotes do produto Alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral, marca PRODIET/TROPHIC BIO, pote PEAD de 800g, da empresa PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA e, ainda, a tela de consulta do sistema Datavisa de fls. 104, que comprova que a autuada é a detentora do registro do produto.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº

8.077, de 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.

Destaca-se, considerando o histórico de recolhimento do produto apresentado pela autuada, que a partir de questionamento de um cliente sobre a coloração do produto se iniciou procedimento de investigação. Ou seja, o desvio de qualidade do produto foi visualmente identificável, o que caracteriza que não houve manutenção de suas especificações e características até o consumidor final.

Cumprido ressaltar ainda que, de acordo com o documento de fls. 23, a investigação resultou na detecção de falha no sistema de cadastro do produto, que desencadeou erro na etapa de pesagem da matéria-prima mix de vitaminas e que no comunicado de recolhimento é apontada quantidade de vitaminas diversa daquela informada na rotulagem.

No que se refere a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada, não lhe assiste razão. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da

defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

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, de 2013, 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, 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 (fls. 125), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 111) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 108).

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 conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 3.5.1 da Resolução RDC nº 360, de 2003 e art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificada no art. 10, incisos IV, 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.

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/07/2021, às 13:52, 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](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 **1512592** e o código CRC **32651C67**.

---