

## **DECISÃO N° 1555550, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.354864/2017-11**  
**AIS nº 1296743172 - PVPAF-CAMPINAS**  
**Autuada: ADM DO BRASIL LTDA.**

A empresa ADM DO BRASIL LTDA foi autuada em 27 de junho de 2017, pela constatação da ausência de data de validade do produto importado IP COCOA CRIPS, tanto na embalagem primária, quanto na embalagem secundária e de transporte, infringindo a legislação sanitária. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de julho de 2017 (fls. 06), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de julho de 2017 (fls. 15 a 29), alegando, em suma, que o produto estava dentro do prazo de validade, contendo em sua embalagem primária a rotulagem original (americana) com a numeração do lote onde constam os dados sequenciais de ano, mês e dia de fabricação. Alega a possibilidade de verificar, no Certificado de Análise, as informações de data de fabricação e data de expiração do produto. Afirma que as informações constantes no rótulo original em inglês permitiam a adequada rastreabilidade do produto e de seu prazo de validade quando observado o Certificado de Análise específico. Refere que talvez tenha existido um equívoco de interpretação sobre a necessidade de rastreabilidade das informações essenciais relativas ao produto importado quando de sua chegada ao Brasil.

Indica ausência da penalidade específica imputada e, portanto, requer a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS). Sobre a tipificação da infração afirma que a intenção de tais dispositivos é a proteção da validade do produto que está entrando no país não havendo exigência para que conste especificamente nas embalagens a validade do produto. Afirma que já haviam sido providenciadas as etiquetas complementares que seriam colocadas no produto importado, em atendimento ao disposto no item 3.4 da Resolução RDC nº 259/2002. Relata a revisão de procedimentos para evitar novas ocorrências nas próximas importações e requer a nulidade ou improcedência do

AIS ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência e liberada a LI nº 17/1782909-5.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de setembro de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato da informação de data de validade estar disponível no Certificado de Análise do produto não exige a necessidade de tal informação constar no rótulo do produto e classificou o risco sanitário da infração como baixo (fls. 30).

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 o documento de fls. 13, como o Termo de interdição nº 084/17 - PVPAF-Campinas e os documentos de fls. 101 e 102 como o DESPACHO Nº 958/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e o Formulário de Petição e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas - SISCOMEX. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o disposto na Resolução RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional: em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade - PIQ, exigidos pela legislação sanitária pertinente, com prazo de validade e em vigência, conforme legislação pertinente; e com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação - BPF.

Complementarmente, o item 2 do capítulo XV da Resolução RDC nº 81/2008 dispõe que a embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence: 2.1 Alimentos: a) Nome comercial em uso no exterior; b) Nome do fabricante e local de fabricação; c) Número do lote; e d) Data de validade.

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 item 2, subitem 2.1, Capítulo XV da Resolução RDC nº 81/2008, conforme descrito no DESPACHO Nº 958/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 101), 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).

Isso 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. 90), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.103) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 30).

Observo que a certidão de primariedade às fls. 38 deve ser desconsiderada uma vez que, em consulta ao sistema de informação da Anvisa (Datavisa), tendo em vista os demais CNPJs vinculados à empresa Autuada (filiais) foi constatado que o processo nº 25767.053170/2004-98 transitou em julgado em 29/10/2014, dentro dos cinco anos anteriores à data da infração em epígrafe, devendo a Autuada, portanto, ser considerada reincidente.

Por tais razões, no caso em análise, a empresa será classificada como Grande Porte - Grupo I, reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 103 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.053170/2004-98) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/10/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 Capítulo V, item 1, alíneas "b" e "c" e ao Capítulo XV, item 2, subitem 2.1, da Resolução RDC nº 81/2008, tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei 6.437/1977 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 27/10/2021, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1555550** e o código CRC **56F38BEE**.