

DECISÃO N° 1573761, DE 16 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.053992/2019-37

AIS nº 0082900195 - GGFIS

Autuada: ADINOR INDUSTRIA E COMERCIO DE ADITIVOS LTDA.

A empresa ADINOR INDUSTRIA E COMERCIO DE ADITIVOS LTDA foi autuada em 28 de janeiro de 2019 por ter fabricado e comercializado o produto Preparado para Produtos de Panificação de marcas Biscolache, Docemix, Docepan e Bomtrigo contendo em sua formulação substância não autorizada - Bromato de Sódio, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 28 de fevereiro de 2019 (fls. 104), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de março de 2019 (fls. 106-131), alegando, em suma, a ocorrência da prescrição da infração, uma vez que a autuação se deu 14 anos após o início da fabricação do produto. Sustenta que está tramitando a Ação Declaratória cumulada com Obrigação de Não fazer nº 0008732-35.2010.4.01.3304 na 3ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Feira de Santana/BA, que visa à declaração da legalidade no uso de bromato de sódio na composição da Gordurina Oleosa Hidrossolúvel de marcas Biscolache, Docemix, Docepan e Bomtrigo. Afirmou que, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, faz-se necessário a apreensão de amostra para análise fiscal. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos, a apresentação das provas obrigatórias exigidas pelo art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977 e que não seja deflagrada nenhuma medida punitiva até que sejam realizadas as análises retromencionadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 148-150).

Inicialmente, analisando os autos, noto que a Autuada fabricou e comercializou o produto Preparado para

Produtos de Panificação de marcas Biscolache, Docemix, Docepan e Bomtrigo contendo em sua formulação substância não autorizada - Bromato de Sódio ao menos de abril de 2005 a março de 2016. Tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, nos casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado.

Portanto, rejeito a preliminar suscitada, uma vez que, salvo melhor juízo, até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 Ofício nº 256/2016/APEVISA, Dizeres de rotulagem do preparado para produtos de panificação Biscolache (ingredientes), e-mail da Gerente-Geral de Alimentos da ANVISA datado de 17/05/2016, Resolução-RE ANVISA nº 2334, de 2016, Laudo de Análise Fiscal 730.1P.0/2016 expedido pelo LACEN/PE, Carta do Instituto Adolfo Lutz sobre os testes apresentados em seu Boletim, , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Dessa forma, ao ter fabricado e comercializado, de abril de 2005 a março de 2016, o produto Preparado para Produtos de Panificação de marcas Biscolache, Docemix, Docepan e Bomtrigo contendo em sua formulação substância não autorizada - Bromato de Sódio, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que era necessário a apreensão de amostra para análise fiscal, não lhe assiste razão, uma vez que houve a análise fiscal conforme demonstra o Laudo de Análise Fiscal 730.1P.0/2016 expedido pelo LACEN/PE.

Outrossim, ressalto que sentença proferida em 15 de outubro de 2019 pelo juiz federal Sr. Marcele Peres de

Oliveira (fls. 140-147), no âmbito do Processo n 0008732-35.2010.4.01.3304 da 3ª Vara em Feira de Santana/BA, rejeitou os pedidos realizados pela Autuada, afastando a necessidade de uma nova análise laboratorial e concluindo que não se mostra recomendável autorizar o uso de bromato de sódio nos produtos em questão:

Este juízo deve esclarecer, preliminarmente, que, conquanto anteriormente tenha concordado com a continuidade da prova pericial (fls. 707/708), para fins de realização da análise laboratorial pretendida pela parte autora, os esclarecimentos prestados pela Anvisa, nos termos da Nota Técnica 29/2018 e anexo (fls. 879/885), a respeito da validade/utilidade da análise, justificaram a mudança de postura, especialmente após a manifestação do perito judicial (fls. 893/895), que, instado (despacho de fl. 888), ratificou o laudo pericial anterior e confirmou a falibilidade do "zero" em métodos analíticos de detecção de substâncias.

(...)

Portanto, o fato de eventualmente não ser detectada a substância em análise laboratorial não significa necessariamente a sua inexistência no produto examinado. Não se pode chegar a tal conclusão com segurança. Logo, não há fundamento idôneo para se permitir a análise pretendida pela demandante.

(...)

Por fim, não se mostra recomendável, pelo menos no estado atual em que se encontram os estudos envolvendo o uso de bromato de sódio e o possível risco para a saúde humana, autorizar o uso de tal substância dentro do processo produtivo da requerente. Em outras palavras, o custo (potencial risco à saúde humana) não justifica o benefício (opção empresarial) pretendido pela demandante.

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 (Despacho nº

1259/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA), 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. 148-150), devendo ser observada ainda a agravante prevista nos incisos II e V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária, bem como pelo conhecimento do ato lesivo e ter o infrator deixado de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

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, com exceção dos incisos II e V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como gravíssima no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, III, c/c art. 2º, § 1º, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização das agravantes mencionadas, 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\$ 200.000,00 (duzentos 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/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a), em 16/09/2021, às 10:01, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1573761** e o código CRC **1F1B27A3**.
