

## **DECISÃO N° 1600809, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.821501/2018-19**

**AI5 nº 1156886181 - GGFIS**

**Autuada: MWA COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.**

A empresa **MWA COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 30/11/2018 por fabricar e comercializar o produto Açafração da Terra - Cúrcuma em Pó, marca Kodilar, lote 062, validade 31/12/2018, com resultado insatisfatório para Coliformes a 45°C, conforme evidenciado no Laudo de Análise 225.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"; por fabricar e comercializar o produto Açafração da Terra - Cúrcuma em Pó, marca Kodilar, lote 062, validade 31/12/2018, com grande quantidade de amidos semelhante aos do milho e de amidos modificados em sua composição, conforme evidenciado pelo Laudo de Análise acima referenciado; e por não realizar o recolhimento do produto, conforme RE nº 3.166/2016, publicada no DOU nº 226, de 25/11/2016, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o Aviso de Recebimento do AIS, porém, a empresa enviou sua defesa, o que regulariza a relação processual. Alega ter havido cerceamento de defesa, por ser o Laudo de Análise questionável, tendo sido emitido sem a presença da Autuada, não tendo participado da apreensão, abertura da embalagem e da análise do produto. Sustenta que não recebeu a embalagem do produto para verificar se estava violada e nem comprovante da coleta do produto. Ressalta que já providenciou novas análises do produto para sua comercialização e confirma a não comprovação do seu recolhimento. Argumenta que, conforme a Resolução CNNPA nº 12/78, o produto açafração da terra pode conter traços de amido. Afasta a ocorrência de má-fé e destaca as medidas corretivas adotadas. Requer o arquivamento do AIS (fls. 15/38).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/12/2019 pela

manutenção do AIS, argumentando que o laudo de análise é claro, está fundamentado na legislação e foi realizado por laboratório que possui capacidade técnica e operacional. Afasta a alegação de cerceamento de defesa no procedimento de análise das amostras, uma vez que o Ofício 1263/2016-GABINETE/SUVISA/SES/GO, de 06/09/2016, informa que em 25/05/2016 foi encaminhada cópia do Laudo de Análise para a empresa, não tendo havido solicitação de sua parte para a reanálise do produto, nem sequer defesa quanto ao desvio detectado, tornando o laudo definitivo. Esclarece que a presença do fiscalizado é necessária para acompanhar a reanálise, mas esta deve ser requerida após o recebimento da cópia do laudo de análise fiscal. Sobre a presença de amido em excesso, explica que tal característica denota que o produto pode estar contaminado ou sua diluição no amido pode ser utilizada para tentar diminuir seu custo. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/45).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

No que se refere ao descumprimento da citada Resolução, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

É preconizado pelo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 que a ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde, sendo que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 e do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 384/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/12/2020 (fls. 49) e entregue pelos Correios em 21/12/2020 (fls. 48), 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. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 45).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto Açafrão da Terra - Cúrcuma em Pó, marca Kodilar, lote 062, validade 31/12/2018, com resultado insatisfatório para Coliformes a 45°C;**

**2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o produto Açafrão da Terra - Cúrcuma em Pó, marca Kodilar, lote 062, validade 31/12/2018, com grande quantidade de amidos semelhantes aos do milho e de amidos modificados em sua composição; e**

**3) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não realizar o recolhimento do produto, descumprindo a RE nº 3.166/2016.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2021, às 19:47, 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 **1600809** e o código CRC **294B5763**.

---