

## **DECISÃO N° 1745879 DE 19 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.107777/2020-05**

**AI5 nº 0489439201 - GGFIS**

**Autuada: NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA.**

A empresa NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA foi autuada em 13/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 4.1.9, anexo II, da Resolução-RDC nº 275/2002; artigos 24, 25, 27, 31, 32, 35 e 36 da Resolução-RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar e comercializar os produtos TOTAL NUTRITION, lote nº 5585, e, TOTAL NUTRITION SOY, lotes nº 5586 e 5587, com desvio de qualidade, conforme comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa, qual seja, o uso de matérias-primas fora da validade na produção dos produtos;
- 2) Não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento e o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos;
- 3) Não pagar a taxa de fiscalização sanitária à ANVISA para a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos irregulares.

[...]

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 26/01/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0340208/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), e alegou, em suma, que, após investigação, identificou que houve erro no relatório de cadastro da data de validade da matéria-prima após atualização da versão do seu sistema de gestão, e que a matéria prima que estava vencida estava segregada e foi descartada (doc. 04), e, portanto, não utilizou a matéria prima fora da validade.

Diz que, após a ocorrência, realizou ação corretiva, e

que, por precaução, não esperou para detectar o erro e já promoveu o recolhimento dos produtos e a notificação à Anvisa. Afirma que encaminhou os relatórios de recolhimento à Vigilância Sanitária do Ceará devido a vistoria recebida deles (docs. 05 e 06). Reclama que a Anvisa poderia ter emitido exigência e orientado a sua empresa antes da autuação, e que deveria ter buscado informações se a população havia recebido o produto ou não, mas não se manifestou desde o ano de 2018.

Afirma que não recebeu informação da vigilância estadual se deveria ou não protocolar os documentos na Anvisa, e que não agiu de má-fé e nem deixou de providenciar os relatórios da Resolução RDC nº 24, de 2015, mas apenas confusão sobre a quem se reportar. Destaca que o objetivo central da norma sanitária foi cumprido, relacionando suas ações. Diante do exposto, pede que o AIS seja anulado, pois não houve infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/03/2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/27).

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, entendo como procedentes as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, considerando os documentos de fls. 03/04, 06 e 08, como o Comunicado de Recolhimento da Autuada datado de 31/10/2018; o e-mail da Anvisa em resposta ao Comunicado de Recolhimento de 01/11/2018; e a Resolução-RE nº 3080, de 08/11/2018, que determinou o recolhimento dos estoques existentes no mercado dos lotes ali mencionados. Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Ao exame dos autos, verifico que a determinação de recolhimento da Anvisa ocorreu por meio de publicação no Diário Oficial da União, e apesar de ser oficial, exige que tenhamos

disciplina na sua leitura diária; que o e-mail da Anvisa em resposta ao Comunicado não foi explícito sobre o envio dos relatórios à Anvisa; e que o relatório inicial e parcial e final de recolhimento foi endereçado à VISA Ceará, bem como consta um recebido com data de 23/11/2018 no comunicado do relatório inicial e parcial (doc. 05). Assim, entendo que pode ser aplicada a penalidade mais branda na conduta descrita no item 2 do AIS.

Com relação à alegação de que não utilizou a matéria prima fora da validade, não possui respaldo. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar, e não houve comprovação de sua alegação, conforme mencionado pela área autuante às fls. 25.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que a Autuada pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Quanto à alegação de houve confusão sobre a quem se reportar, há que se ter mais diligência nesse sentido. Se houve comunicação à Anvisa sobre o recolhimento do produto, os relatórios também deveriam ter sido encaminhados à Agência. Se haviam dúvidas, deveria ter se dirigido à Agência por um dos meios de comunicação disponíveis para esclarecimento.

Além disso, a norma sanitária é explícita em seus arts. 13 e 17, parágrafo único, da Resolução RDC nº 24, de 2015, quanto a quem devem ser encaminhados os relatórios, pois estabelece que **a empresa deve apresentar à Anvisa** os registros de comunicação com as empresas distribuidoras, o Relatório Inicial do Recolhimento, o Relatório Conclusivo do Recolhimento e os registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o

condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Já no tocante ao item 3 do AIS, entendo que deve ser descaracterizado, pois "não pagar a taxa de fiscalização sanitária à ANVISA" não seria propriamente a irregularidade cometida pela Autuada, mas uma prova do cometimento da infração. Ou seja, se a Autuada não pagou a referida taxa, significa que ela não submeteu a mensagem de alerta à anuência da Anvisa, de modo que descumpriu o rito do recolhimento previsto na norma sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Médio Porte Grupo IV (consulta realizada em 19/01/2022 ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 19/01/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ter enviado o comunicado de recolhimento à Anvisa antes de qualquer ato da Agência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 20, pois considerou a data da autuação (13/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data de 31/10/2018, quando a Anvisa foi comunicada do fato descrito no AIS.

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 do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s)

infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) pela conduta descrita no item 1 do AIS e a penalidade de Advertência pela conduta descrita no item 2 do Auto.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/01/2022, às 18:51, 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 **1745879** e o código CRC **854B432A**.