

DECISÃO N° 1624116, DE 04 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.616398/2018-89

AIS nº 0855090185 - GGFIS

Autuada: NEW MILLEN PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa NEW MILLEN PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA foi autuada em 30 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a alínea c, item 26, Anexo I da Resolução RDC N° 12/2001. A conduta foi tipificada no art. 10, 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/PRODIET de 800g, lote 16108508, data de validade 13/04/2017, onde foi constatado resultado insatisfatório para Contagem de Coliformes 35°C, tendo o resultado de 24NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 975.1P.0/2016), 4,3 NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 975.CP.0/2016), Unidade A, C e D: 3,6 NMP/g e Unidade E: 9,3 NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 1122.1P.0/2016), Unidade C: 24NMP/g, Unidade D: 9,3 NMP/g, Unidade E: 12 NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 1122.CP.0/2016) portanto acima do limite máximo de tolerância permitido pela Legislação Vigente. A mencionada desconformidade foi evidenciada pelos Laudos de Análises Fiscais nº 975.1P.0/2016; nº 975.CP.0/2016; nº 1122.1P.0/2016; nº 1122.CP.0/2016 emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF. Ressalta-se que o valor de referência é 3 NMP/g ou mL conforme alínea c (dietas enterais, em pó e módulos de nutrientes em pó para composição de dieta enteral) do item 26 (ALIMENTOS PARA GRUPOS POPULACIONAIS ESPECÍFICOS, incluindo as dietas enterais e excluindo os alimentos infantis) do Anexo I da RDC nº12 de 02/01/2001.

[...]

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2018 (fls. 93), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de outubro de 2018 (fls. 94 a 130), alegando, em suma, que no Auto de Infração

Sanitária (AIS) os dispositivos não especificam qual a conduta reprovável praticada, tratando-se de imputação demasiadamente genérica. Alega nulidade do AIS pela ausência de identificação da penalidade a ser imposta. Refere que liberou para comercialização o lote 16108508 do produto Trophic Bio/PRODIET de 800g, de acordo com laudo que demonstra que a análise realizada apresentou resultado satisfatório.

Destaca que concluiu o processo de *recall* do lote do produto e informou à Autoridade Sanitária, não havendo, portanto, violação sanitária que justifique a instauração de processo sancionatório. Ressalta ainda que, embora o *recall* do lote não possa ser considerado uma penalidade, na prática, representa uma sanção e que, considerando o recolhimento realizado de forma preventiva, se aplica atenuante prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/77. Por fim, requer a nulidade do AIS ou, na hipótese de aplicação de sanção administrativa, que incida 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 dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 133 a 136), argumentando que a autuada não contesta as análises, apenas tenta inferir que talvez a totalidade do lote do produto objeto do AIS não estaria condenado, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 136).

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, não havendo que se falar em nulidade do AIS. Nesse ponto, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa. As irregularidades estão perfeitamente descritas no AIS e a defesa apresentada inclui informações que demonstram que a empresa entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 10 a 25, como os laudos de análise do produto Trophic Bio/PRODIET de 800g, lote 16108508, emitidos

pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de contagem de coliformes a 35°C e comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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.

Importante esclarecer ainda que, no presente caso, a publicação da Resolução-RE nº 2.849, de 20/10/2016 e a autuação, têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção

de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. A publicação da Resolução supracitada não afasta a possibilidade de lavratura do AIS, considerando que houve descumprimento da legislação sanitária.

Adicionalmente, cabe completar que não há como se reconhecer a atenuante a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após publicação de Resolução da Anvisa.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 139), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 138) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 136).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 04/10/2021, às 18:58, 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 **1624116** e o código CRC **3697C330**.