

DECISÃO N° 1643071, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.669675/2018-56

AI5 nº 0929633186 - GGFIS

Autuada: DISTRIBUIDORA MONTENEGRO AÇÚCAR, ÁLCOOL E CEREAIS LTDA

A DISTRIBUIDORA MONTENEGRO AÇÚCAR, ÁLCOOL E CEREAIS LTDA foi autuada em 25 de setembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de outubro de 2018 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de novembro de 2018 (fls. 18-44), alegando, em suma, que a empresa não teve a oportunidade de solicitar a análise de contraprova; que efetuou todos os procedimentos exigidos por lei e pelas boas práticas de fabricação para analisar as amostras de retenção do referido produto assim como de todos os insumos utilizados em sua fabricação; que tomou providências para rastrear e solicitar aos clientes autorização para retirada do produto do referido lote do mercado; que o produto não gera risco ao consumidor final; que a amostra coletada durante a inspeção recebida apresentou resultado satisfatório. Requer que o auto de infração seja declarado nulo e caso este seja mantido, que seja emitida uma simples advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 51), argumentando que a própria empresa optou por rastrear o produto ao invés de pedir a análise de contraprova. Ainda, que não foi apresentado recurso no prazo de 10 dias contados da data da notificação do resultado da análise. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3-5 e 12, como o Laudo de Análise 1404.1P.0/2016 e o Despacho nº 24-191/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação às alegações relativas às providências adotadas pela empresa, para rastrear e solicitar aos clientes autorização para retirada do produto do referido lote do mercado, destaco que tais providências eram obrigação da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No tocante ao argumento de que o produto não gera risco ao consumidor final, é oportuno frisar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como médio (fls. 50).

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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 Média Grupo III (fls. 54), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 50).

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(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 e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 Advertência**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2021, às 10:06, 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 **1643071** e o código CRC **3501A56D**.
