

## **DECISÃO Nº 1677726, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.285356/2018-91**

**AIS nº 0404126187 - GGFIS**

**Autuada: RESERVA DE MINAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa **RESERVA DE MINAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 18 de maio de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo letra “a” do item 3.1 e o item 6.2 da Resolução-RDC nº 259/2002; os itens 3.3.1 e 3.4.2 da Resolução-RDC nº 360/2003; item 3.5.1 da Resolução-RDC nº 360/2003, retificado no DOU nº 107, de 6-6-2013 Seção 1, pág 75; item 4.1 da Portaria nº157/2002/INMETRO; Incisos I, II, III e IV do artigo 24 do Decreto Lei nº986/1969 e o item III do anexo da Resolução-RDC nº8/2013; Resolução-RDC nº 24/2015 e a Lei nº 6437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto Doce de Mamão Ralado, marca Reserva de Minas, número do lote 406, data de validade 26/06/2017, com os seguintes resultados insatisfatórios no lote analisado, evidenciados em Laudo de Análise Fiscal número 858.1P.0/2016 de 21/06/2016 emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED (Lacen- MG): (a) análise de rotulagem onde descumpre o item 6.2 da RDC nº 259/2002, uma vez que não apresenta a função do aditivo “sorbato de potássio”, também por não atender ao quesito de conteúdo líquido, estando em desacordo com o item 4.1 da Portaria nº157/2002/INMETRO, por conter o cálculo incorreto do valor energético e por utilizar unidade do valor energético de forma incorreta, estando em desacordo com os itens 3.3.1 e 3.4.2 da RDC nº 360/2003 e a letra “a” do item 3.1 da RDC nº259/2002 quanto à divergência entre o valor de carboidrato declarado no rótulo e o encontrado no ensaio laboratorial, (b) o ensaio de determinação de carboidratos (tendo apresentado desvio de 33% inferior em comparação ao teor nominal descrito na rotulagem, a saber: declarado no rótulo: 15g/20g e encontrado na análise: 10g/20g) estando em desacordo com o item 3.5.1 da RDC nº 360/2003,

retificado no DOU nº 107, de 6-6-2013 Seção 1, pág 75. (c) ensaio de pesquisa de corantes artificiais, tendo apresentado em sua composição os corantes artificiais amarelo tartrazina e azul brilhante, não previstos pelo item III do anexo da RDC nº8/2013; 2) Não realizar o recolhimento do produto Doce de Mamão Ralado, marca Reserva de Minas, lote 406, data de validade 26/06/2017 conforme determinado pela RE 2.339, publicada no D.O.U. nº 169 em 01/09/2016 e a Notificação nº 21/120/2016 emitida em 05/09/2016, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº24/2015.

[...]

Notificada da autuação em 11 de junho de 2018 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de junho de 2018 (fls. 28-79), destacando, em suma, que a alegação genérica de supostas infrações não pode ter validade, sob pena de ferir o direito a ampla defesa da empresa. Quanto ao mérito, destacou que os apontamentos constantes do Auto de Infração em referência já foram objeto de análise da Superintendência Regional de Saúde de Alfenas quando houve cumprimento de todas as determinações, inclusive do recolhimento e descarte dos produtos referente ao lote 406; que o peso do produto e o tamanho da letra já foram ajustados, assim como a declaração "Não contém glúten". Aduz, reconhecer que não percebeu a variação de brix e adição de corantes no preparado de fruta, frisando que não adiciona corantes em seus produtos, e que de imediato foi feita uma auditoria em seus rótulos para correções, em atendimento ao Inmetro e a Anvisa; que ao contrário do que prevê o auto de infração, os produtos foram recolhidos conforme pode ser observado na documentação anexa. Por fim, requer o arquivamento do presente auto de infração, ante o reconhecimento de cumprimento de todas as obrigações referente ao produto e fatos escritos no presente AIS, conforme decisão publicada no DEMG, caderno 1, página 16, volume 4, de 20 de dezembro de 2016. Ainda requer que seja admitida a presente defesa para o reconhecimento da inexistência de má-fé da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 82-85), argumentando que a infração 1 do presente AIS deve ser descaracterizada pois de fato procede o argumento da defesa de que essa infração foi julgada com Decisão em Primeira Instância em Processo Administrativo Sanitário em Alimentos na Vigilância Sanitária de Alfenas (fls.

53). Todavia, em relação a infração nº 2 do presente AIS a área autuante destaca que as alegações foram ineficazes para contestá-la, haja visto que a empresa deixou de cumprir o requisito previsto no Capítulo IV da Resolução-RDC nº 24/2015 que trata da "Mensagem de alerta aos consumidores". Aduz que restou demonstrado que a empresa não cumpriu ao determinado pela Notificação nº 21/120/2016 emitida em 05/09/2016 e pela RE 2.339, publicada no D.O.U. nº 169 em 01/09/2016. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção da irregularidade nº 2 e a descaracterização da irregularidade nº do AIS em epígrafe, considerando os documentos de fls. 7-8, como a RE nº 2.339, de 31 de agosto de 2016 e a Notificação nº 21-120/2016-GIALI/GGFIS que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer as infrações a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere à irregularidade de "Fabricar e comercializar o produto Doce de Mamão Ralado, marca Reserva de Minas, número do lote 406, data de validade 26/06/2017, com os seguintes resultados insatisfatórios no lote analisado, evidenciados em Laudo de Análise Fiscal número 858.1P.0/2016 de 21/06/2016 emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED (Lacen- MG)", assiste razão à autuada quanto ao fato de já ter sido objeto de PAS instaurado pela Superintendência Regional de Saúde de Alfenas-MG, cuja Decisão foi anexada às fls. 54-56. Assim, procedo a descaracterização de tal infração, restando, portanto a infração por "Não realizar o recolhimento do produto Doce de Mamão Ralado, marca Reserva de Minas, lote 406, data de validade 26/06/2017 conforme determinado pela RE 2.339, publicada no D.O.U. nº 169 em 01/09/2016 e a Notificação nº 21/120/2016 emitida em 05/09/2016, assim descumprindo os

requisitos previstos pela RDC nº24/2015".

No tocante a alegação para que seja admitida a presente defesa a fim de que seja reconhecida a inexistência de má-fé da empresa, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, é considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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,

Quanto ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o detalhamento da Resolução-RDC nº 24/2015, citada no AIS de modo genérico, bem como proceder a exclusão da Lei nº 6437/77, também citada genericamente como norma infringida, uma vez que deve ser citada como tipificação da conduta da empresa. Assim, como citado pela área autuante no Relatório nº 118/2019 às fls. 84, a empresa não cumpriu ao requisito previsto no capítulo IV da RDC nº 24/2015 que trata da mensagem aos consumidores. Portanto, a norma infringida para o presente caso fica da seguinte forma: letra "a" do item 3.1 e o item 6.2 da Resolução-RDC nº 259/2002; os itens 3.3.1 e 3.4.2 da Resolução-RDC nº 360/2003; item 3.5.1 da Resolução-RDC nº 360/2003, retificado no DOU nº 107, de 6-6-2013 Seção 1, pág 75; item 4.1 da Portaria nº 157/2002/INMETRO; Incisos I, II, III e IV do artigo 24 do Decreto Lei nº 986/1969 e o item III do anexo da Resolução-RDC nº 8/2013; Capítulo IV da Resolução-RDC nº 24/2015, 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).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº135/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 11/08/2020 (fls. 94) e entregue pelos Correios em 09/09/2020 (fls. 93), solicitando comprovação de seu porte, 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. 95), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 92) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 85).

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 CARRVALHO  
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 22/11/2021, às 22:04, 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 **1677726** e o código CRC **04FAD540**.

---