

## **DECISÃO N° 1751418, DE 25 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.107700/2020-27**

**AI5 nº 0489203208 - GGFIS**

**Autuada: JUNCO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.**

A empresa JUNCO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 13/02/2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Não realizar o recolhimento do produto TEMPERO PIMENTA DO REINO PRETA MOÍDA, lote 21424, data fabricação 27/03/2017, data de validade 27/03/2019, conforme determinado pela Resolução-RE nº 3.129/2017 e pela Notificação nº 21-026/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº 24/2015”, infringindo o artigo 2º da Resolução-RE nº 3.129/2017 e Resolução-RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0289861/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que não realizou o recolhimento porque não havia produto para ser recolhido, pois fez o levantamento junto aos seus clientes (pessoas jurídicas) e obteve a devolutiva de inexistência de estoque do produto.

Diz que não causou nenhum prejuízo a seus consumidores, e agiu com probidade e boa-fé. Informa que em outubro de 2020 realizou a análise da pimenta do reino preta moída e os resultados foram satisfatórios (anexo). Por fim, diz que não houve qualquer infração cometida, e nem agiu com dolo ou má-fé. Pede que o AIS não prospere ou, em caso de aplicação de pena, que seja advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuado não apresentou a documentação solicitada à época e o envio de documentos em sua defesa não afasta a responsabilidade da empresa pela irregularidade cometida, pois os prazos foram

descumpridos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/30).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Resolução-RE nº 3.129/2017, a Notificação nº 21-026/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, o Aviso de Recebimento (fls. 11/13) e ausência de resposta da Autuada à época, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Importante registrar que a Notificação nº 21-026/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 15/03/2018, foi clara ao exigir que todos os prazos estabelecidos na RDC 24/15 fossem atendidos, bem como fossem protocolizadas na sede da Anvisa em Brasília os relatórios periódicos e conclusivo do processo de recolhimento (item 4 - fls. 11), mas não houve resposta da Autuada à citada Notificação nem para informar que não haviam produtos para serem recolhidos considerando a resposta de seus clientes, caracterizando a infração sanitária.

Acerca dos resultados satisfatórios da pimenta do reino preta moída em outubro de 2020 e da disponibilização das respostas dos seus clientes quanto ao estoque zerado, esclareço que não são capazes de descaracterizar o descumprimento dos atos emanados da autoridade sanitária competente visando à aplicação da legislação pertinente (Resolução-RE nº 3.129/2017 e Notificação nº 21-026/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA).

Cumprido 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.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Faz-se cabível, por oportuno, realizar o reenquadramento legal da conduta disposta no AIS para incluir o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 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).

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, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 Grande Porte Grupo I (fls. 23), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 25/01/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e art. 2º da Resolução-RE nº 3.129/2017, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 25/01/2022, às 16:24, 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 **1751418** e o código CRC **09D29B08**.

