

DECISÃO N° 1751698, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.287429/2019-61

AI5 nº 0436412191 - GGALI

Autuada: M.W.A COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa **M.W.A COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 15/05/2019, por fabricar, embalar e comercializar o produto Amendoim, marca Kodilar, lote 223-4, data de validade 03/2018, com teor de aflatoxina acima do limite máximo tolerado; e por não realizar o recolhimento deste produto, conforme determinado pela RE nº 3.012, publicada no DOU nº 218, de 14/11/2017, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/06/2019 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 21/33), alegando, em suma, que jamais praticou qualquer irregularidade em prejuízo ao consumidor, estando todas as informações exigidas dispostas em suas embalagens. Sustenta que antes de colocar o produto no mercado faz laudos de classificação e de análise do produto. Explica que no caso em análise referidos laudos foram feitos pelas empresas Erclave Ltda. e pela CLASP - Classificação e Laboratório de Análise de Serviços Padronizados Ltda., comprovando que fez a análise do produto amendoim em grãos e o resultado da aflatoxina estava dentro dos padrões exigidos. Assevera que somente após a conclusão dos laudos (satisfatórios) o lote do produto foi liberado para venda. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não traz elementos que invalidem o AIS, nem evidências que inviabilizem o Laudo de Análise Fiscal nº 164.1P.0/2017, trazendo apenas os laudos de controle de qualidade de rotina do produto. Ressalta que a Autuada não solicitou a realização da análise de contraprova do produto, o que tornou o laudo definitivo.

Salienta que em sua defesa não trouxe nenhuma informação sobre o recolhimento do produto, muito menos que tenha comunicado seus fornecedores da necessidade de recolhimento, nem qualquer ação neste sentido. Conclui que a Autuada manteve o produto no mercado mesmo com o citado desvio de qualidade, fazendo pouco caso das ações de vigilância sanitária e da segurança dos consumidores. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38/42).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a RDC nº 07/2011, em seus art. 2º, 3º e Anexo, as empresas que produzem e comercializam amendoim devem observar os limites máximos para aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 e AFM1) de 20 µg/kg, o que não ocorreu no presente caso, uma vez que o teor constatado de aflatoxinas foi de 94,09 µg/kg.

Portanto, ao comercializar o produto amendoim, marca Kodilar, lote 223-4, com teor de aflatoxina acima do limite máximo tolerado, a Autuada cometeu infração sanitária.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e dos arts. 24, 25, 31 e 32 da 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 6.437/77, 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 nº 384/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/12/2020 (fls. 45) e entregue pelos Correios em 21/12/2020 (fls. 47), 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. 43), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c

art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas como sendo infração ao §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, ao Anexo I da Resolução nº 07/2011, e aos arts. 24, 25, 31 e 32 da RDC nº 24/2015, tipificadas nos incisos IV, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, embalar e comercializar o produto Amendoim, marca Kodilar, lote 223-4, data de validade 03/2018, com teor de aflatoxina acima do limite máximo tolerado; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o recolhimento deste produto, conforme determinado pela RE nº 3.012, publicada no DOU nº 218, de 14/11/2017.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2022, às 17:50, 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 **1751698** e o código CRC **F181A663**.
