

DECISÃO N° 1753982, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.152101/2020-68

AIS nº 0671324206 - GGFIS

Autuada: COOPERATIVA TRITICOLA GETULIO VARGAS LTDA.

A empresa COOPERATIVA TRITICOLA GETULIO VARGAS LTDA foi autuada em 04/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3.1, alínea a, do Anexo da Resolução - RDC nº 259; artigos 24, 25 e 27 da Resolução-RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar e comercializar o produto MORTADELA, marca Riosul, lotes nº 1303, 1403, 1503, 1903, 2003, 2103, 0705, 0406, 1106, 1306, 1007, 1107 e 1807, com desvio de qualidade, qual seja, identificação de um erro na data de validade do condimento "Mix Mortadela" pelo Controle de Qualidade da empresa, conforme informado em seu comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO;
- 2) Não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento e o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2021 (carimbo no Aviso de Recebimento - fls. 43), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade do item 1 do AIS está comprovada com o comunicado de recolhimento da empresa (fls. 03/22), e, que, além disso, a Autuada não enviou os relatórios periódicos e conclusivo, obrigatórios, no processo de recolhimentos dos produtos, tendo enviado apenas o Anexo I e II exigidos pela Resolução RDC nº 24, de 2015 (fls. 04/23). Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/42).

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 do AIS, considerando os documentos já mencionados pela área autuante e o item 3 do Despacho nº 21-019/2019-GIALI/GGFIS/ANVISA às fls. 28, onde afirma que os relatórios periódicos e conclusivo não foram enviados, comprovando a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto na alínea a do item 3.1 da Resolução RDC nº 259, de 2002, os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, **em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento.**

Além disso, de acordo com a Resolução RDC nº 24, de 2015, os relatórios periódicos e conclusivo deveriam ter sido protocolizados na sede da Anvisa em Brasília - DF (art. 27), conforme os prazos descritos nos artigos 24 e 25 da Resolução, transcritos a seguir:

[...]

Art. 24. **O primeiro relatório periódico** do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo III desta Resolução, **em até 30 (trinta) dias corridos** a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os subsequentes em igual período.

Art. 25. **O relatório conclusivo** deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, **em até 120 (cento e vinte) dias** corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21.

(...)

Art. 27. Os relatórios periódicos e conclusivo **devem ser protocolizados na sede da Anvisa** em Brasília - DF.

[...]

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 II (consulta de porte no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 27/01/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 27/01/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. v41 e 42).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 38, pois considerou a data da autuação (04/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida nas datas de fabricação do produto no período de 14/03/2018 a 18/07/2018 (fls. 06).

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 multa no valor total de R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar e comercializar o produto MORTADELA com desvio de qualidade quanto à data de validade (risco alto); e

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos e conclusivo de recolhimento dos produtos (risco alto).

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 27/01/2022, às 12:11, 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 **1753982** e o código CRC **CC321EDF**.