

DECISÃO N° 1397082, DE 06 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.285475/2019-25

AI5 nº 0432667199 - GGFIS-DF

Autuada: DOCES ANTUNES LTDA.

A empresa **DOCES ANTUNES LTDA** foi autuada em 15 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2 do anexo da Portaria SVS/MS nº 685/1998; Resolução-RDC nº 24/2015 c/c Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) XXIX e XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não realizar o recolhimento do produto Doce de Mamão Ralado, marca Doces Antunes, embalagem 700g, , lote 10/06/2016, data de fabricação 10/06/2016, data de validade 05/06/2017 em conforme determinado pela RE 259 de 02 de fevereiro de 2017, publicada no D.O.U. nº 25 em 03/02/2017 e a Notificação nº 21-028/2017 recebida (conforme AR) em 07/03/2017, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº24/2015. Ressalta que o recolhimento do produto em questão foi determinado tendo em vista o resultado insatisfatório no ensaio do limite de determinação de Cobre (25 ± 60 mg/Kg), acima do limite de tolerância estabelecido para esse contaminante (10mg/Kg), conforme o Laudo de análise fiscal nº 1238.CP.0/2016.

[...]

Notificada da autuação em 10 de junho de 2019 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de junho de 2019 (fls. 24-55), alegando, em suma, que procedeu com a interrupção imediata da fabricação, distribuição e comercialização do produto, com o recolhimento do lote em questão, comunicação à ANVISA e também elaborou relatório de recolhimento, de acordo com o modelo determinado pela RDC nº 24/2015; que realizou todos os procedimentos determinados pelo fiscal sanitário da visa estadual até o final, com o descarte dos produtos recolhidos; que em junho de 2017, a empresa recebeu a decisão do processo administrativo da visa estadual

declarando que a empresa se mostrou empenhada em se adequar à legislação vigente e tomou as providências cabíveis para minimizar o risco ao consumidor, recolhendo o produto do mercado. A decisão do PAS foi pela aplicação de uma advertência e inutilização do lote interditado cautelarmente; que a empresa encaminhou os documentos para a ANVISA. Diante do exposto, entende que o processo já estava encerrado não entendendo o porquê desse novo auto de infração enviado pela ANVISA. Assim, solicita que seja considerado o processo conduzido pela Vigilância Sanitária Estadual, bem como as ações tomadas, sem a imputação de outras penalidades ao estabelecimento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 e outubro de 2020 pelo arquivamento, argumentando que a empresa realizou o recolhimento do produto Doce Ralado de Mamão e respondeu à ANVISA através do e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br; que a empresa chegou a ser autuada porque o dossiê não faz menção ao recebimento da resposta a Notificação 21-028/2017-GIALI/GGIS/ANVISA. Destaca ainda que a autuada materializou sua defesa apresentando documentos que demonstram a realização dos procedimentos de recolhimento do produto; que está bem comprovado na defesa o acompanhamento da Vigilância Sanitária Local durante todo o processo, chegando ao estabelecimento das penalidades de advertência e inutilização de todo produto Doce Ralado de Mamão.

Classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 61-64 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/04/2021, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1397082** e o código CRC **C1022338**.
