

DECISÃO Nº 1787685, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.118541/2020-96

AIS nº 0529952207 - GGFIS - DF

Autuada: DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS BRUSTO LTDA ME

A empresa **DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS BRUSTO LTDA ME** foi autuada em 19 de fevereiro de 2020 por não realizar o recolhimento do produto "Pimenta Pó Preta", lote não informado, data de fabricação em julho de 2016, com validade de 2 anos, conforme determinado pela Resolução - RE nº 3.337, de 2017 e pela Notificação nº 21-004/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA. A conduta descumpriu os requisitos previstos na Resolução - RDC nº 24, de 2015, e foi tipificada no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de fevereiro de 2021 (fls. 21), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 26-27).

O servidor autuante afirma que as irregularidades descritas no AIS estão comprovadas ao longo dos autos. Ao analisar as provas anexadas ao processo, a autoridade demonstra que houve tentativa de impedir a venda do lote do produto "Pimenta Pó Preta" com resultado insatisfatório, tendo em vista que todas as Notificações enviadas pela Anvisa foram ignoradas pela empresa, o que ensejou a lavratura do AIS em tela.

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16/27).

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:

a) Diário Oficial de Santa Catarina nº 20.617, de 15 de setembro de 2017, no qual atestava a apreensão e inutilização do produto "Pimenta Pó Preta" da empresa Distribuidora de Produtos Brusto LTDA, pois o item apresentava resultados insatisfatórios por conter matérias estranhas indicativas de risco e de falhas das boas práticas acima dos limites toleráveis de acordo com a RDC nº 14, de 2014. O produto supracitado também possuía amido de milho não típico do produto, contrariando a RDC nº 276, de 2005, e desvio de rotulagem (fl. 4);

b) Laudo de Análise 383.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina. No documento, são feitos estudos sobre o produto "Pimenta Pó Preta", certificando resultado insatisfatório para a análise da rotulagem e microscópica quanto a presença de elementos histológicos e matérias estranhas (fls. fls. 6-7);

c) Ata nº 042, de 2017, declarando que o Laudo de Análise citado acima valerá como laudo definitivo, tendo em vista que o perito indicado pela empresa não compareceu na data e no horário marcado para a perícia de Contraprova (fls. 8);

d) Resolução - RE nº 3.337, de 21 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União, proibindo a comercialização e distribuição do produto "Pimenta Pó Preta", além de determinar o recolhimento do item supracitado pela empresa Distribuidora de Produtos Brusto LTDA (fls. 9);

e) Notificação nº 21-004/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, determinando a interrupção imediata da comercialização e distribuição do produto "Pimenta Pó Preta" e o recolhimento obrigatório (fls. 10);

f) Aviso de Recebimento da Notificação nº 21-004/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, em 1º de fevereiro de 2018 (fls. 13);

g) Despacho nº 21-171/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, atestando o não recebimento de resposta e também a falta de tomada de providências por parte da Distribuidora de Produtos Brusto LTDA no tocante à Notificação nº 21-004/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA. Sugeriu a autuação da empresa pelo não cumprimento das exigências dispostas no documento (fls. 14).

Tais documentos, especialmente os discriminados nos itens "d", "e", e "f", comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе 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).

De acordo com a Resolução - RDC nº 24, de 2015, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, a empresa interessada deve efetuar o recolhimento de lote(s) de produtos(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor. Caso o recolhimento não seja realizado voluntariamente pela empresa, a Anvisa pode determinar o recolhimento dos lotes respectivos, o que implica na imediata suspensão da comercialização e a segregação das unidades em todas as empresas da cadeia produtiva.

Com relação ao enquadramento da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a especificação do art. 8º, da Resolução - RDC nº 24, de 2015, como norma infringida, e não da referida norma legal por inteiro. O dispositivo supracitado preconiza que empresa interessada deve efetuar o recolhimento de lote(s) de produtos(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, exigência essa que estava disposta ao longo da Notificação nº 21-004/2018-

GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 11). Por oportuno, destaco que, em processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos que lhe são atribuídos, e não do enquadramento legal.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 Microempresa (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16/27).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. No entendimento exarado, na atividade fiscalizatória em microempresas e empresas de pequeno porte que sejam primárias, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração quando as condutas forem classificadas com grau de risco sanitário alto. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 24, pois considerou a data da autuação como sendo a data da infração, e não a data do recebimento da Notificação nº 21-004/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, ocorrida em 1º de fevereiro de 2018. Sendo assim, observo que deve ser considerada a certidão de fls. 29, que também registra a primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não atender as providências dispostas na Notificação nº 21-004/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (risco alto).**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/04/2022, às 17:57, 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 **1787685** e o código CRC **88DAF3CB**.