

## DECISÃO N° 1800425, DE 08 DE MARÇO DE 2022

**Processo n°** 25351.045059/2019-96  
**AIS n°** 033/2019-COPAS/GGFIS  
**Autuada:** LEARDINI PESCADOS LTDA

A empresa LEARDINI PESCADOS LTDA foi autuada em 23 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Parte II do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 042, de 2013; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 2015 c/c Lei n° 6.437, de 1977, artigo 10, inciso(s) X; XXIX e XXX. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no(s) inciso(s) IV; XXIX e XXXI, do art. 10, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

**1 ) Fabricar, embalar e comercializar PEIXE CONGELADO CAÇÃO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017, com resultado insatisfatório para o ensaio de Mercúrio (como Hg), conforme evidenciado no Laudo de Análise 3736.00/2015 emitido pela Fundação Ezequiel Dias. Ressalta-se que o valor de referência é limite máximo de 1,0 mg/kg, sendo que o resultado encontrado foi  $(1,35 \pm 0,06)$  mg/kg, com fator de abrangência  $k=1,97$  par um nível de confiança de 95% (data do ensaio em 14/10/2015), portanto acima do limite permitido. 2) Não realizar o recolhimento do PEIXE CONGELADO CAÇÃO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017 conforme determinado pela RE 1.973, de 21 de julho de 2016, publicada no D.O.U. n° 140 em 22/07/2016, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC n° 24/2015**

[...]

grifei

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2019 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa (fls. 18-113) em 18 de fevereiro de 2019 (fls. 115), alegando, em suma, nulidade do auto de infração, por descrever conduta que difere da tipificação apontada, dificultando o direito ao contraditório e ampla defesa.

No mérito, afirma que o laudo de análise está equivocado e, apresenta resultados de testes que teria realizado no mesmo lote, em que o índice de mercúrio ficou dentro do limite legal. *Alega que "...relatórios de ensaio anexos, do "Alabor Laboratórios", o índice de mercúrio encontrado foi de 0,0005 mg/kg, enquanto o limite é de 1,00 mg/kg".*

Quanto à primeira imputação, afirma que o produto é importado e, que não o fabricou. Junta resposta do fabricante estrangeiro, que também contesta o resultado da análise fiscal. Em relação à segunda imputação, por não realizar o recolhimento do produto, informa que realizou o recolhimento de todo o lote, cumprindo o que determina o Código de Defesa do Consumidor e a Portaria do Ministério da Justiça nº 798, de 24/08/2001. Além disso, notificara o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Requer o reconhecimento da nulidade do auto de infração; no mérito, a sua total improcedência. Protesta pela produção de provas e a notificação de seus advogados constituídos para a notificação dos demais atos do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 120-124), argumentando que *"a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está comprovada no que tange ao desvio de qualidade devido presença de mercúrio em concentrações acima da máxima permitida", comprovada na análise fiscal realizada pela Fundação Ezequiel Dias - Funed, na conformidade do que prevê a Lei nº 6.437/1977. Além disso, ressalta "...que os resultados da concentração de mercúrio observados pelo fornecedor do produto, de origem português (Silliker), foram bem maiores que os alegados pela empresa autuada, sendo o valor: 0,72 mg/kg".*

Afirma que, mesmo com o equívoco da inclusão do verbo "Fabricar", o servidor autuante *"... descreveu com detalhes a infração sanitária, bem como citou os dispositivos legais infringidos, de acordo com a Lei 6437/1977. Assim, leitura atenta do auto de infração não deixa dúvidas quanto a tipificação da infração sanitária."* E, ainda, que o auto de infração descreve corretamente a infração atribuída a empresa autuada, inclusive ao utilizar os verbos embalar e comercializar e apontar os dispositivos legais infringidos e a tipificação da conduta,

no **inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977**. Manifesta-se pela manutenção da primeira infração, desconsiderado o verbo "fabricar".

Reconhece a ausência de provas do não recolhimento do produto, visto *"...que não consta notificações para empresa realizar o recolhimento. A Anvisa publicou RE 1975/2016 determinando o recolhimento do lote 181551021, do produto Peixe Congelado Cação em Postas, e não consta no processo administrativo sanitário que a Anvisa tenha verificado junto a empresa o cumprimento da resolução"*. Assim, sugere a insubsistência com relação à segunda infração lançada no AIS.

No Despacho nº 146/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 119), a área técnica de investigação analisou os fatos e classificou o risco sanitário como ALTO, justificando sua conclusão: *"... os achados do Laudo com resultado insatisfatório nº 3736.00/2015, decorrentes de análise do produto Peixe Congelado Cação em Postas, marca Leardini, lote 181551021, fabricado pela LEARDINI PESCADOS LTDA, CNPJ 80.727.720/0001-92, indicaram haver o contaminante mercúrio no produto acima do referenciado em legislação como limite máximo."*

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 02, 04-05, como OF.DVA/SVS nº. 907/2015, da Diretoria de Vigilância Sanitária de Alimentos da Secretária de Saúde de Minas Gerais; Laudo de Análise 3736.00/2015 emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu a legislação sanitária, e por isso foi autuada.

O equívoco na inclusão do verbo fabricar, quando claramente se trata de produto importado, não é suficiente para descaracterizar a imputação e responsabilidade da Autuada.

Devendo ser mantida a infração pela importação, embalagem e comércio do produto com desvio de qualidade flagrado na análise do laboratório oficial.

Por outro lado, de fato, como bem ponderou a autoridade autuante, não consta comprovante de notificação para empresa realizar o recolhimento do produto, bem como às fls. 13, a área técnica de fiscalização reconhece que "...Por falha do técnico responsável pela análise à época, não foi encaminhada notificação à empresa comunicando a publicação da Resolução- RE nº 1.973." Tão somente ocorreu a publicação da RE no Diário Oficial da União- DOU, o que não cumpre a obrigação legal da Administração.

Assim, considerando a descaracterização da segunda infração por ausência de comprovação, dou adequado enquadramento legal à conduta restante retificada como: **"Importar, embalar e comercializar PEIXE CONGELADO CAÇÃO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017, com resultado insatisfatório para o ensaio de Mercúrio (como Hg), conforme evidenciado no Laudo de Análise 3736.00/2015 emitido pela Fundação Ezequiel Dias. Ressalta-se que o valor de referência é limite máximo de 1,0 mg/kg, sendo que o resultado encontrado foi (1,35±0,06) mg/kg, com fator de abrangência  $k=1,97$  par um nível de confiança de 95% (data do ensaio em 14/10/2015), portanto acima do limite permitido."** . O que configura infração à Parte II do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 042, de 2013, conduta tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei 6.437/77.

Ressalte-se, também, que no processo administrativo o autuado não se defende da tipificação, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos, não enxergo prejuízo à ampla defesa e ao contraditório, posto que a Autuada pôde defender-se das imputações, resultando inclusive no reconhecimento de parcial procedência de suas alegações.

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 - grupo I (fls. 129), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 125) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 119).

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 PARCIALMENTE o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas quanto a primeira infração, conforme acima retificada 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2022, às 09:41, 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 **1800425** e o código CRC **F8B423B4**.

---