

DECISÃO Nº 1808149, DE 22 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.616402/2018-17

AI5 nº 0855118189 - GGFIS

Autuada: PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA

A empresa PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA foi autuada em 30 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a alínea c, item 26, Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2001. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto “alimento nutricionalmente completo para nutrição enteral ou oral” de marca Trophic Bio/PRODIET de 800g, lote 16108508, data de validade 13/04/2017, onde foi constatado resultado insatisfatório para Contagem de Coliformes 35°C, tendo o resultado de 24NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 975.1P.0/2016), 4,3 NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 975.CP.0/2016), Unidade A, C e D: 3,6 NMP/g e Unidade E: 9,3 NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 1122.1P.0/2016), Unidade C: 24NMP/g, Unidade D: 9,3 NMP/g, Unidade E: 12 NMP/g (Laudo de Análise Fiscal nº 1122.CP.0/2016) portanto acima do limite máximo de tolerância permitido pela Legislação Vigente. A mencionada desconformidade foi evidenciada pelos Laudos de Análises Fiscais nº 975.1P.0/2016; nº 975.CP.0/2016; nº 1122.1P.0/2016; nº 1122.CP.0/2016 emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF. Ressalta-se que o valor de referência é 3 NMP/g ou mL conforme alínea c (diets enterais, em pó e módulos de nutrientes em pó para composição de dieta enteral) do item 26 (ALIMENTOS PARA GRUPOS POPULACIONAIS ESPECÍFICOS, incluindo as diets enterais e excluindo os alimentos infantis) do Anexo I da RDC nº12 de 02/01/2001.

[...]

Notificada da autuação em 20 de setembro de 2018 (fls. 98), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de outubro de 2018 (fls. 99-153), alegando, preliminares de nulidade, primeiro, porque a descrição da conduta supostamente ilícita, assim como

a indicação da norma tida como infringida, resultou em imputação demasiadamente genérica, em clara violação ao seu direito ao contraditório e à ampla defesa. Alega nulidade do AIS pela ausência de identificação da penalidade a ser imposta. E, em segunda arguição, afirma ser parte ilegítima, por não ser a fabricante do alimento e não pode ser apenada pela ANVISA. Por fim, no que respeita às nulidades, alega nulidade a ausência de identificação da penalidade a ser-lhe imposta.

Quanto ao mérito, informa que liberou para comercialização o lote 16108508 do produto Trophic Bio/PRODIET de 800g, de acordo com laudo que demonstra que a análise realizada apresentou resultado satisfatório, conforme ao preconizado pela RDC 12 de 02/01/01 da ANVISA/MS, item 26-c, do que conclui que cumpridos os requisitos da citada Resolução, não haveria de se falar em violação à regulação sanitária. Minimiza a irregularidade do referido lote e da ação fiscal de investigação sanitária, como origem em "*denúncia por um consumidor*" à Vigilância Sanitária do Distrito Federal (VISA/DF).

Ressalta que as análises realizada pela ANVISA, por meio dos laudos laboratoriais evidenciou que algumas das amostras analisadas foram consideradas satisfatórias. Assim, tergiversa que "*em tese, fabricar parcela de determinado lote do produto com percentual de coliformes acima do permitido não pode atrair penalização*".

Destaca que concluiu o processo de *recall* do lote do produto e informou à Autoridade Sanitária, não havendo, portanto, violação sanitária que justifique a instauração de processo sancionatório. Ressalta ainda que, embora o *recall* do lote não possa ser considerado uma penalidade, na prática, representa uma sanção e que, considerando o recolhimento realizado de forma preventiva e a ausência de consequências públicas, se aplicaria a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e, também, a atenuante da primariedade, prevista no inciso V do mesmo artigo.

Protesta pela produção de provas documentais e testemunhais. E, por fim, requer a nulidade do AIS ou, na hipótese de aplicação de sanção administrativa, que incida a penalidade de advertência, respeitados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 158 a 161), argumentando

que a empresa PRODIET "...foi autuada por fabricar e comercializar o produto alimento enteral Trophic/Prodiel com desvio de qualidade, presença de coliformes, o que foi observado em laudos de análise fiscal realizados pela Visa/DF" e, sua parceira comercial e participante do processo de fabricação New Millen Produtos Alimentícios Ltda, também, foi autuada por fabricar o produto com desvio de qualidade. Sobre a responsabilidade da Autuada, destaco na manifestação:

[...] necessário esclarecer que a empresa autuada é responsável pela fórmula do produto bem como pela marca Prodeit, o que pode ser verificado em consulta ao INPI, número do processo: 920767540, marca: PRODIET, segundo consulta realizada em 18/11/2020.

Fica claro que existe uma relação comercial entre a autuada e a outra empresa, New Millen Produtos Alimentícios Ltda, que também foi autuada por fabricar o produto com desvio de qualidade. Destaco, inclusive, que as matérias-primas são adquiridas pela Prodeit, segregadas e encaminhadas a New Millen, que na época fabricava o produto autuado.

Esclarecidas as responsabilidades, temos que a empresa Prodeit nega ser responsável pela comercialização e fabricação do produto autuado, mas esse não argumento não pode prosperar visto que a Prodeit elaborou uma formulação, para qual adquire matérias-primas, escolhendo os fornecedores dessas matérias-primas, qualifica essas matérias-primas, realizando pesagens e segregações, para só depois enviar à empresa New Millen, que estava contratada para realizar a preparação final do produto, a fabricação propriamente dita, o envase e embalagem.

Importante esclarecer que as etapas de aquisição, controle de qualidade, pesagem, segregação e transporte são etapas do processo de fabricação de um produto as normas que tratam das boas práticas de fabricação de alimentos. Dessa forma, a empresa autuada é responsável, também, pela fabricação, assim como é parte beneficiada da comercialização do produto objeto da atuação, uma vez que é dona da marca do produto, Prodeit, obtendo lucro com a comercialização dele.

[...]

Com relação à gravidade e alcance dos efeitos do alimento, com desvio de qualidade, consumido por pacientes no Distrito Federal, relata os fatos conforme provas nos autos:

[...]

A defesa da empresa fala em uma denúncia de

consumidor, que isso teria desencadeado a fiscalização, não é tão simples assim.

A Visa/DF foi acionada pelo Programa de Terapia de Nutrição Enteral Domiciliar do Governo do Distrito Federal, que informou pelo dez (10) intercorrências relacionadas ao uso do alimento Trophic/Bio em pacientes fragilizados por doenças incapacitantes, como paralisia cerebral.

A Visa/DF tomou providências para realização dos **laudos de análise fiscal, inicialmente utilizando amostra única (975.1P.0/2016 e 975.1P.CP/2016), e, posteriormente, utilizando a orientação de amostras múltiplas da Resolução RDC 12/2001 (1122.1P.0/2016 e 1122.1P.CP/2016), sendo o resultados em todos os casos de insatisfatório.**

Uma vez recebido o alerta, a Visa/DF informou à Anvisa que realizou levantamento para identificar outras ocorrências semelhantes, bem como foi acionada a Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos, sendo relatado possíveis ocorrências em rede de hospitais no Rio de Janeiro.

A defesa da autuada reclama que dois dos cinco resultado obtidos no laudo de análise que seguiu a Resolução 12/2001 (1122.1P.0/2016 e 1122.1P.CP/2016) mostraram resultado satisfatório, e que isso demonstra que o lote do produto não poderia ser considerado reprovado. A defesa está equivocada.

No laudo de análise fiscal que seguiu a Resolução 12/2001 (1122.1P.0/2016 e 1122.1P.CP/2016), tanto na laudo prova como na contraprova, foram encontrados valores de coliformes inaceitáveis, que condenam o lote a impróprio para o consumo, resultados: 3,6 NMP/g, 3,6 NMP/g, 3,6 NMP/g, 9,3 NMP/g (prova) e 24 NMP/g, 9,3 NMP/g, 12 NMP/g (contraprova), considerando que o Limite Máximo Permitido é de 3 NMP/g.

A defesa menciona que a empresa autuada realizou sua própria análise de controle de qualidade que encontrou resultado satisfatório, porém, esses laudos não possuem valor de análise fiscal.

Quanto as hipóteses que justificam alguns resultados dentro das especificações, e outros resultados insatisfatórios, em laudos de análises fiscais que reprovam um produto, temos várias.

No caso em tela é possível que o lote tenha sido contaminado no momento da embalagem, no momento do envase, no momento da segregação em “bins” ou bombonas, antes do envio para o envase, ou, até mesmo, que parte do lote tenha sido manipulado por um

colaborador específico. Esses eventos explicariam por que é possível que apenas uma parte do lote tenha sido contaminada.

Outras hipóteses existem, como o lote todo pode estar contaminado, com carga microbiológica diferente em cada frasco analisado, ou seja, os valores encontrados no laudo de análise fiscal são coerentes, científicas, e demonstram contaminação do lote, o que justificada a sua reprovação ao consumo humano, justifica as ações de recolhimento ordenadas pela Anvisa, bem como justificação esta autuação.

Infelizmente a empresa está demonstrando mais preocupação em negar o desvio de qualidade, quando deveria ter apresentado à Anvisa um relatório de investigação de busca de Causa Raiz para identificar a origem do evento que ocasionou o desvio de qualidade, a fim de adotar ações corretivas e preventivas.

[...]

grifei

Quanto ao risco sanitário da infração sanitária, classifica-o como **ALTO**, sob o fundamento de que "*... Trata-se de alimento enteral contaminado com coliformes, utilizado por usuários que estão em condições de internação hospitalar, ou usuários que apresentam dificuldades de deglutição, como pessoas com limitações motoras, idosos, acidentados, portadores de doenças degenerativas. A inclusão de um alimento contaminado para essa população agrava as condições de saúde*".

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, não havendo que se falar em nulidade do AIS. Nesse ponto, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa. As irregularidades estão perfeitamente descritas no AIS e a defesa apresentada inclui informações que demonstram que a empresa entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação.

Analisando as preliminares de nulidade suscitadas, tenho que não lhe assiste razão e devem ser rejeitadas.

A responsabilidade da autuada pela fabricação e comercialização do produto está clara nas provas constantes dos autos, não havendo se sustentado a tese que abraçou, buscando eximir-se das consequências de ter colocado para consumo um produto que não encontrava-se com as condições de utilização, especialmente por pacientes em situação de grande vulnerabilidade como se viu nas ocorrências no Distrito Federal (fls. 02-09)

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

No que se refere a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada, não tem melhor sorte. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Importante esclarecer ainda que, no presente caso, a publicação da Resolução-RE nº 2.849, de 20/10/2016 e a

autuação, têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. A publicação da Resolução supracitada não afasta a possibilidade de lavratura do AIS, considerando que houve descumprimento da legislação sanitária.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-09; 10 a 25; 72-75; 76; e 86, como: Notificações de Intercorrências — Programa de Terapia de Nutrição Enteral Domiciliar da Secretária de Estado de Saúde do DF; os Laudos de Análise do produto Trophic Bio/PRODIET de 800g, lote 16108508, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de contagem de coliformes a 35°C e comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária; Despacho nº 21-038/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, conclusão da investigação sanitária; Informação nº 026/16, da equipe de Vigilância Sanitária do Distrito Sanitário Pinheirinho e CSA, que realizou inspeção nas dependências da Prodiel Farmacêutica Ltda; Ordem de Produção, de 23/06/2016. Ao cometer a infração, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à consideração das circunstâncias atenuantes. Não verifico os requisitos para a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado). Para essa atenuante, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após publicação de Resolução da Anvisa, o que exclui a espontaneidade requerida na atenuante.

Quanto à alegação de ausência de de consequências públicas, não existe circunstância atenuante prevista em lei. Pelo contrário o inciso IV do artigo 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tem como circunstância agravante "ter a infração consequências calamitosas à saúde pública". E no caso, o que os autos trazem são registros de 10 (dez) ocorrências de agravos à saúde de pacientes do Programa de Terapia de Nutrição Enteral Domiciliar

da Secretária de Estado de Saúde do DF (fls. 02-09), que embora não aponte para o conceito de calamidade, foram intercorrências confirmadas.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos da Anvisa, em seu Despacho nº 21-038/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, relatando a investigação sanitária destacou o recebimento, da VISA/DF entre os meses de junho e julho de 2016, de notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso do produto ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL, marca PRODIET/TROPHIC BIO, 800g, fabricado por NEW MILLEN PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - EPP (CNPJ: 00.385.181/0001-11), cuja fórmula e marca pertencem à PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA (CNPJ: 08.183.359/0003-15). Relata que em "*... março de 2016, a Gerência de Nutrição do Distrito Federal iniciou a dispensação da fórmula enteral padrão para adultos da marca TROPHIC BIO/PRODIET, vencedora de processo licitatório. De acordo com as informações encaminhadas, o produto estava sendo fornecido a aproximadamente 550, pacientes em uso de dieta via sonda (nasogástrica, nasoentérica, gastrostomia ou jejunostomia) no Programa de Terapia de Nutrição Enteral Domiciliar.*".

Ao exame dos autos, portanto, observo que a autoria e a materialidade da infração estão, portanto, devidamente comprovadas. 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 se autodeclarou Grande Porte - Grupo I (fls. 99), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 162). No entanto, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77, porque a sua conduta foi classificada como de alta gravidade (fls. 157) em face da legislação sanitária vigente.

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\$ 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 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/03/2022, às 09:13, 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 **1808149** e o código CRC **610FCFBO**.