

DECISÃO N° 1881329, DE 09 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.075653/2020-45

AI5 nº 0350504209 - GGFIS - DF

Autuada: ABERDEN ALIMENTOS - INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI.

A empresa ABERDEN ALIMENTOS - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 03/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º, parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto VINAGRE DE ALCOOL 8% - TOSCANO, 5L e 2L, produto registrado no MAPA como alimento, enquanto a rotulagem do produto sugere que se trata de produto saneante, segundo os dizeres de rotulagem: ótimo para conservas, higienização de alimentos, a fórmula ecológica de múltiplos usos, odor do vinagre evapora após o uso; a rotulagem traz ainda layout de piso brilhando e de maçã com a palavra "higienização"; **isso sem que a empresa tenha Autorização de Funcionamento** para atuar na produção de produtos saneantes, bem como **o produto não possui registro na Anvisa como saneante**, portanto em desacordo com a legislação sanitária. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 18/03/2020 (fls. 25/47), alegando, em suma, autuação é nula de pleno direito, em razão de ignorar os registros e autorizações do MAPA e também de todas as providências realizadas pela impugnante, pois foi retirado integralmente do mercado e deixou de fabricar o produto na embalagem apontada como irregular por esta Anvisa. Em caso de aplicação de penalidade, pede que seja aplicada advertência, devido às atenuantes previstas no art. 7º, II, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede que o AIS seja declarado nulo ou cancelado, ou que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/09/2020 pela

manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a embalagem do produto e o site da empresa (<http://toscanoalimentos.com.br/vinagre-oito-porcento/>), e explicando que para comercializar o produto **com o propósito de higienização de alimentos e superfícies** seria necessário o cadastro do produto e a solicitação da Autorização de Funcionamento da empresa na Anvisa, mas não o fez, deixando de observar a legislação sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51/55).

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 mencionados anteriormente que constam às fls. 03, 05, 07 a 09, como a imagem da embalagem, o Mem. 010/2019-COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a imagem do produto no site <http://toscanoalimentos.com.br/vinagre-oito-porcento/>, acessado em 24/06/2019, e o Parecer nº 80/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº

6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercializar produto com rotulagem sugerindo que se trata de produto saneante, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Destaca-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares com o recolhimento do produto do mercado, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 I (consulta ao porte no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 09/05/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (ausência de trânsito em julgado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 09/05/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 54),

devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e sua conduta classificada como baixo risco.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 49, pois considerou a data da autuação (03/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 24/06/2019.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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 risco sanitário da infração cometida, que se trata de pessoa física e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por comercializar o produto VINAGRE DE ALCOOL 8% - TOSCANO, 5L e 2L, produto registrado no MAPA como alimento, enquanto a rotulagem do produto sugere que se trata de produto saneante, sem que a empresa tenha Autorização de Funcionamento na Anvisa para atuar na produção de produtos saneantes (risco baixo); e**

b) **R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por comercializar o produto VINAGRE DE ALCOOL 8% - TOSCANO, 5L e 2L, produto registrado**

no MAPA como alimento, enquanto a rotulagem do produto sugere que se trata de produto saneante, sem registro na Anvisa como saneante (risco baixo).

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 09/05/2022, às 15:43, 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 **1881329** e o código CRC **2D0287CA**.
