

DECISÃO N° 2207882, DE 11 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.108186/2020-47

AIS nº 0491539209 - GGFIS - DF

Autuada: ALIMENTOS ZAELI LTDA.

A empresa ALIMENTOS ZAELI LTDA foi autuada em 17/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 15 (b), Anexo I, da Resolução RDC nº 12/2001, art. 3.2.1 da Resolução RDC nº 276/2005, item 3.1 (a) da Resolução RDC nº 259/2002, arts. 24, 25 e 27 da Resolução RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Apresentar resultados insatisfatórios nos ensaios de Determinação de coliformes a 45° C, de pesquisa de *Salmonella spp* e Identificação histológica no Laudo de Análise 755.1P.0/2018 emitido pelo laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"- LACEN-GO, referente ao produto PIMENTA DO REINO MOÍDA, marca Zaeli, lote 110.

2) Designar o produto em pauta como pimenta do reino moída sendo que se trata de uma mistura de pimenta do reino e amido de milho, conforme evidenciado pelo Laudo de Análise 755.1P.0/2018 emitido pelo laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"- LACEN-GO.

3) Não apresentar os relatórios, periódicos e conclusivo do Recolhimento do produto PIMENTA DO REINO MOÍDA, marca Zaeli, lote 110.

[...]

Notificada da autuação em 23/03/2020 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 20/04/2020 (fls. 31/77), alegando, em suma, a nulidade do procedimento de análise do produto, pois foi realizado de forma unilateral pelo Estado de Goiás, sem a presença de seu representante, prejudicando a ampla defesa e o contraditório ("não foi oportunizado à notificada, acompanhar o exame que fora realizado no Estado de Goiás"). Diz que fez análise do mesmo produto e o mesmo não apresentou alteração quanto a coliformes fecais ou a presença de amido (laudos em anexo).

Afirma que apresentou os relatórios periódicos e conclusivos do recolhimento do produto, conforme recomendado pela Anvisa, e adotou as ações para o referido recolhimento e enviou para o e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, relacionando os documentos comprobatórios. Menciona que foi fiscalizada pela Vigilância Sanitária local e atendeu às exigências do órgão. Pede desconstituição e arquivamento do AIS ou, se não for o caso, a aplicação de advertência, e a juntada de documentos novos se for necessário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/08/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que irregularidades estão comprovadas com o Ofício nº 11754/2018 SEI - SES, o Laudo de Análise Fiscal nº 755.1P.0/2018, que se tornou definitivo porque a empresa não solicitou a contraprova (fls. 03/04), e a Notificação nº 21-099/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, contendo as exigências da RE nº 3.445/2015 (fls. 06), onde a empresa enviou somente os Anexos I e II da Resolução RDC nº 24, de 2015 (fls. 07/22), deixando de enviar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do produto, inclusive não constando ainda entre os documentos enviados na sua defesa.

Ressalta que mesmo que os relatórios periódicos e conclusivo tivessem sido enviados em sua defesa, teria deixado de cumprir os prazos previstos na legislação sanitária. Destaca que os documentos acostados pela defesa não comprovam o cumprimento das irregularidades descritas no AIS em questão. Quanto à nulidade do Laudo e/ou AIS, argumenta que não procede, pois a Autuada não requereu a análise de contraprova e o resultado da análise fiscal se tornou definitivo, afirmando que o rito seguiu o disposto na Lei nº 6437, de 1977. Afirma que, apesar dos resultados satisfatórios do laboratório contratado pela Autuada, os resultados foram insatisfatórios na amostra analisada pelo LACEN-GO. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80/86).

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, peço vênica pra discordar da área autuante quanto à manutenção integral do AIS, pois entendo que **apenas o item 3 do AIS deve ser mantido**, considerando a Notificação nº 21-099/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, contendo as exigências da RE nº 3.445/2015 (fls. 06), onde a empresa enviou somente os Anexos I e II da Resolução RDC nº 24, de 2015 (fls. 07/22), deixando de enviar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do produto, conforme dito anteriormente.

Destaco que a Notificação nº 21-099/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA é de 21/12/2018, mas só foi respondida pela empresa no dia 14/01/2019 (fls. v07), dias após o prazo de 5 (cinco) dias a contar do recebimento da notificação (fls. 06).

No que se refere aos itens 1 e 2 do AIS, há dúvidas por parte desta autoridade julgadora se o rito de análise fiscal previsto na Lei nº 6437, de 1977 (art. 27), foi seguido. A área técnica COALI encaminhou consulta à VISA-GO para esclarecimentos, mas não obtivemos resposta até o momento (Ofício nº 150/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/05/2022, e Despacho nº 2/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/01/2023).

Não está esclarecido nos autos do processo se a coleta foi realizada em triplicata possibilitando a análise de contraprova e, se não foi realizada em triplicata (considerando a quantidade ou natureza do produto), se foi realizada análise na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado. Ainda, não constam nos autos do processo a Ata de Análise Fiscal que resultou no Laudo de Análise 755.1 P.0/2018, e o documento que comunicou o resultado da análise à empresa autuada, ofertando-lhe a possibilidade de requerer a análise de contraprova e indicar seu perito (§§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 27 da citada Lei).

A esse respeito, noto que a autuada assim se manifestou em sua resposta à Notificação nº 21-099/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. v07), conforme transcrito parcialmente abaixo:

[...]

Assim, considerando que não foi oportunizado à notificada, acompanhar o exame que fora realizado no

Estado de Goiás, tem-se que o laudo que supostamente atestou a irregularidade em questão é nulo, porque no momento da sua elaboração ocorreu a violação do art. 5, LV, da Constituição Federal que garante as partes o direito ao contraditório e ampla defesa, no sentido de possibilitar que a notificada enviasse seus experts, para acompanhar a análise/perícia e apresentar quesitos para obter a exatidão do exame que estava sendo realizado. O que não ocorreu no presente caso, e torna nulo o laudo que fundamenta a decisão, ora em cumprimento.

(...)

Em suma, a notificada mesmo discordando do resultado da análise unilateral realizada no Estado de Goiás, mesmo assim, para evitar qualquer problema, e pensando nos consumidores, no momento que tomou ciência do caso cuidou de retirar todos os produtos dos postos de vendas.

[...]

Portanto, considerando a alegação da Autuada de nulidade do procedimento de análise fiscal e a ausência de documentos que esclareçam se o rito de análise fiscal foi seguido corretamente, procedo a descaracterização dos itens 2 e 3 do AIS, pois estão fundamentados no Laudo de Análise 755.11P.0/2018 emitido pelo laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"- LACEN-GO, aqui questionado.

Então, aplica-se aqui o princípio do *in dubio pro reo*, que significa que, se a autoridade julgadora estiver em dúvida, deve decidir da forma que se apresentar mais favorável ao "réu".

Com relação às demais alegações da Autuada, especificamente sobre o item 3 do AIS, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 318/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 14/10/2021 (fls. 89) e entregue pelos Correios em 25/10/2021 (fls. 91), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (CNPJ consultado em 09/01/2023), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de primariedade emitida em 11/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 86).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 30, pois considerou a data da autuação (17/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 14/01/2019, quando apresentou resposta à Notificação nº 21-099/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA fora do prazo e de forma incompleta.

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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no tocante ao item 3 do AIS, 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.

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 11/01/2023, às 12:59, 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 **2207882** e o código CRC **085D1DD4**.
