

DECISÃO N° 2213397, DE 17 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.468250/2020-46

AIS nº 1656984209 - GGFIS - DF

Autuada: LA FAMIGLIA ALIMENTOS LTDA.

A empresa LA FAMIGLIA ALIMENTOS LTDA foi autuada em 26/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 24, 25, 27, 31 e 32 da Resolução-RDC nº 24/2015 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não apresentar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento dos alimentos AZEITE DE OLIVA; PRODUTOS AZEITE EXTRA VIRGEM E OLEO COMPOSTO (ÓLEO DE SOJA + AZEITE DE OLIVA), conforme discriminado na RESOLUÇÃO - RE Nº 2.887, de 27 de outubro de 2017, publicada em 31/10/07, além de não apresentar o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa, requisitos obrigatórios no processo de recolhimento do produto;

2) Não atender a Notificação n. 21-190/2017 - GIALI/GGFIS/ANVISA recebida em 04/12/2017, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR).

[...]

Notificada da autuação em 14/01/2021 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa em 01/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0413201/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 59), alegando, em suma, que não houve cometimento das infrações sanitárias indicadas no AIS, pois comunicou à Anvisa a necessidade de recolhimento dos lotes dos produtos por e-mail contendo os documentos necessários e requisitados pela autoridade sanitária (doc. 03), inclusive o conteúdo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa.

Diz que procedeu com a veiculação da mensagem após aprovação da Anvisa (doc. 04). Quanto ao atendimento da

Notificação nº 21-190/2017, diz que foi cumprida, pois informou o conteúdo da mensagem, pagou a taxa de anuência para veicular a mensagem de alerta aos consumidores e veiculou o conteúdo aprovado (doc. 04). Reclama de violação aos princípios da ampla defesa e do contraditório, pois não teve oportunidade de se defender antes da lavratura do Auto.

Afirma que é seu direito ser intimada para recolhimento dos lotes de produtos, mas não foi. Ainda, diz que recebeu apenas o AIS e não o conteúdo que o motivou ou qualquer documento que o amparasse, e foi impedida de acessar os autos do processo, pois, mesmo tendo solicitado pelos protocolos 2021023828 e 2021025731, não o recebeu. Entende que deve ser apenas advertida da irregularidade e enquadrada na grau de lesividade mais baixo das infrações. Ressalta que não agiu com dolo ou má-fé. Pede a nulidade do AIS por não comprovação dos fatos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a não apresentação dos relatórios de acompanhamento do recolhimento dos alimentos, conforme o Parecer nº 117/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 52; e o não atendimento à Notificação nº 21-190/2017 - GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 04/12/2017, fls. 49 (Aviso de Recebimento).

Afirma que a empresa não comprovou a protocolização dos relatórios periódico e conclusivo dos alimentos "azeite de oliva, produtos azeite extravirgem e óleo composto (óleo de soja + azeite de oliva)" na sede da Anvisa em Brasília-DF, conforme estabelecem os dispositivos legais infringidos. Complementa que a empresa não demonstrou o recolhimento determinado na Resolução RE nº 2887, de 27/10/2017, e seguindo a Resolução RDC nº 24/2015. Não há protocolo dos documentos apresentados à Agência. A Notificação nº 546/2019/SE1/COISC/GIALI/GGFIS solicitou o envio de documentos por e-mail e conforme 2.3 também deveriam ser apresentados na sede da Anvisa em Brasília-DF.

Menciona que a ausência de resposta da empresa autuada à Notificação obstou as ações da vigilância sanitária. Sobre as cópias do processo, afirma que foram entregues por e-mail em 28/01/2020 e que não houve cerceamento de defesa. Comenta que não há nos autos do processo documentos que

comproven a negativa da Anvisa ao pedido de cópia ou prolação na disponibilização de vistas ao processo. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63/70).

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.

Quanto ao pedido de cópias (protocolos 2021023828 e 2021025731), verifico que tais protocolos se encontram encerrados. Foi informado ao solicitante em 29/01/2021 que era necessário encaminhar alguns documentos (I - procuração (solicitamos que conste na procuração expressamente o(s)e-mail(s) autorizado(s) para recebimento da cópia digital); II - cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado; III - contrato social com a última alteração ou estatuto social) para o e-mail **copia.pas.gegar@anvisa.gov.br**, mas não consta recebimento de tal e-mail e nem dos documentos solicitados. Portanto, não merece acolhimento a alegação de que lhe foi negado o acesso às cópias e que houve violação aos princípios da ampla defesa e contraditório.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados pela área autuante e os documentos juntados pela autuada por ocasião da defesa (doc. 03: Anexo I - Comunicado de Recolhimento à Anvisa e Mensagem de Alerta aos Consumidores e Anexo II - Relatório Inicial de Recolhimento; e doc. 04: Mensagem de Alerta aos Consumidores no Facebook, ambos do expediente Datavisa nº 0413201/21-0), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com o Parecer nº 117/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 21-190/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA não foi respondida e nem atendida, e nem os relatórios periódicos e conclusivo do recolhimento dos produtos foram enviados, conforme transcrito parcialmente a seguir:

[...]

No dia 13/11/2019 foi encaminhado à empresa a Notificação nº 21-190/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, determinando que ela comprovasse a interrupção da distribuição e comercialização dos produtos; iniciasse a ação de recolhimento, encaminhando os relatórios periódicos e conclusivos e o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa, exigidos pela Resolução - RDC nº 24 de 08 de junho de 2015 (fls. 129 e 130). A empresa não respondeu e não atendeu a notificação (comprovante de recebimento da notificação na página 131).

Informamos que a empresa não enviou os relatórios periódicos e conclusivo do recolhimento dos produtos exigidos pela RDC nº 24/2015.

[...]

Insta consignar a respeito da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois, apesar de ter comunicado à Anvisa sobre o recolhimento dos produtos, já havia sido determinada tal providência quando autuada pela Vigilância Sanitária Santana de Parnaíba - SP (fls. 02/08 - Ficha de Procedimentos e fls. 52 - Parecer nº 117/2019/SEI/COALI), de acordo com a transcrição a seguir:

[...]

Conforme o relatório conclusivo da inspeção, a empresa apresentou não conformidades relacionadas a identidade e qualidade dos produtos fabricados e comercializados por ela além de ter desenvolvido tais atividades sem licença de funcionamento, o que determinou a lavratura do Auto de Infração (AIF) nº 0284 C, o Auto de Imposição de Penalidade (AIP) nº 2712 B e o Termo nº 2533 B (fl. 6). Foi determinado também, que a empresa providenciasse o recolhimento dos produtos irregulares encontrados durante a inspeção.

[...]

Sobre a alegação de que não foi intimada para o recolhimento dos lotes de produtos, não procede, pois a Resolução - RE nº 2.887, de 27 de outubro de 2017 e a Notificação nº 21-190/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 04/12/2017, determinaram o recolhimento dos produtos.

Sobre o recebimento apenas o AIS, informo que é o

procedimento padrão da Agência. Caso a empresa queira conhecer os autos do processo, pode solicitar cópia ou vistas do processo pelos canais oficiais da Anvisa.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 12/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 12/01/2023) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 69).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 61, pois considerou a data da autuação (26/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 31/10/2017 e 04/12/2017 (fls. 63).

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 das infrações cometidas, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não apresentar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento dos alimentos AZEITE DE OLIVA; PRODUTOS AZEITE EXTRA VIRGEM E OLEO COMPOSTO (ÓLEO DE SOJA + AZEITE DE OLIVA), conforme discriminado na RESOLUÇÃO - RE Nº 2.887, de 27 de outubro de 2017, publicada em 31/10/07, além de não apresentar o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência previa da Anvisa, requisitos obrigatórios no processo de recolhimento do produto; (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não atender a Notificação n. 21-190/2017 - GIALI/GGFIS/ANVISA recebida em 04/12/2017, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR) (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2023, às 16:03, 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 **2213397** e o código CRC **982A3E4B**.
