

DECISÃO N° 2235837, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.646486/2020-20

AIS nº 4390223205 - GGFIS

Autuada: DONA CHICA ALIMENTOS LTDA

A empresa **DONA CHICA ALIMENTOS LTDA** foi autuada em 11 de dezembro de 2020 pelas irregularidades transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 8, 13, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 31, 32, e 39 da Resolução-RDC nº 24, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a RESOLUÇÃO 619 de 02 de março de 2020 e a Notificação nº N° 53/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 03/03/2020, que determinavam a interrupção da distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote nº 2319, do produto Farinha de Mandioca, marca Bijuzinho, fabricação: 15/03/2019; data de validade: 15/03/2020; e dar início ao recolhimento do estoque existente no mercado. Em 20/04/2020, a empresa respondeu à Notificação nº N° 53/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entretanto não apresentou o Relatório Inicial de recolhimento, Relatório Parcial de Recolhimento, e Relatório Conclusivo de Recolhimento, não apresentou pagamento de taxa de anuência para veiculação da mensagem de alerta, e não enviou endereço eletrônico recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 2 de maio de 2021 (fls. 24), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de setembro de

2021 pela manutenção do AIS (fls. 28-29), argumentando que a presente autuação se deu em virtude do autuado descumprir a Notificação nº 53/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou a interrupção da distribuição e a comercialização do lote nº 2319 do produto Farinha de Mandioca marca Bijuzinho em todo território nacional, em razão de desvio de rotulagem e de qualidade, atestado pelo Laudo de Análise 2455.1P.0/2019-46, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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 de fls. 05-13, como o Laudo de Análise 2455.1P.0/2019-46 emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias e a Notificação nº 53/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

As empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados para não obstarem a ação de vigilância sanitária e as medidas que se fizerem necessárias quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

A Resolução-RDC nº 24, de 2015, art. 8º prevê que a empresa interessada deve efetuar o recolhimento de lote(s) de produtos(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, e o art. 13 estabelece que a empresa interessada deve informar à(s) empresa(s) distribuidora(s) sobre o início do recolhimento de produtos, conforme estabelecido no Plano de Recolhimento e manter registros desta comunicação, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o Relatório Inicial do Recolhimento, conforme Anexo II desta Resolução.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 microempresa (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2023, às 09:25, 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 **2235837** e o código CRC **DE49FE6E**.