

DECISÃO N° 2245691, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.532937/2020-42

AIS nº 4176584202 - GGFIS-DF

Autuada: NUTRICIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

A empresa **NUTRICIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME** foi autuada em 26 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo art. 12 da Resolução-RDC nº 24, de 2015, art. 16 III, da Resolução-RDC nº 14, de 2014, arts 20 e 21 da Resolução-RDC nº 21, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI S (lotes 342/19 ao 495/19 e 612/19 ao 718/19) e FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI SF (lotes 002/19 a 031/19), com desvio de qualidade, qual seja, desvio de qualidade sensorial (característico de oxidação e pontos amarelados), constatado no comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO informado pela empresa distribuidora FRESENIUS KAB à Agência; 2) Não comunicar à ANVISA, a necessidade de recolhimento dos produtos FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI S (lotes 342/19 ao 718/19) e FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI SF (lotes 002/19 a 031/19), com desvio de qualidade, qual seja, desvio de qualidade sensorial (característico de oxidação e pontos amarelados).

[...]

Notificada da autuação em 9 de junho de 2021 (fls. 59), 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 18 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 63-64), argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no

instrumento de autuação e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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. 02-53, como documentos relativos ao recolhimento voluntário apresentado, a Notificação nº 89/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Parecer nº 255/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

A Resolução-RDC nº 21, de 2015 prevê no art. 20 que *"os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes."* Continua no Art. 21 orientando que *"as fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo."*

Por outro lado o art. 12. da Resolução-RDC nº 24, de 2015 assevera que *"a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, a empresa interessada deve iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato à Anvisa, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III."*

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos 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 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 está classificada como microempresa (fls. 69), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

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 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI S (lotes 342/19 ao 495/19 e 612/19 ao 718/19) e FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI SF (lotes 002/19 a 031/19), com desvio de qualidade, qual seja, desvio de qualidade sensorial (característico de oxidação e pontos amarelados), constatado no comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO informado pela empresa distribuidora FRESENIUS KAB à Agência, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não comunicar à ANVISA, a necessidade de recolhimento dos produtos FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI S (lotes 342/19 ao 718/19) e FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL, marca PLENI SF (lotes 002/19 a 031/19), com desvio de qualidade, qual seja, desvio de qualidade sensorial (característico de oxidação e pontos amarelados), (risco alto).

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 08/02/2023, às 10:52, 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 **2245691** e o código CRC **2EB1D5FB**.
