

DECISÃO N° 2287140, DE 10 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.253035/2020-42

AI5 nº 1009690206 - GGFIS - DF

Autuada: FEMEPE CAPTURA COMERCIO E INDUSTRIA DE PESCADOS LTDA.

A empresa FEMEPE CAPTURA COMERCIO E INDUSTRIA DE PESCADOS LTDA foi autuada em 03/04/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do artigo 7º da Instrução Normativa nº 21/2017; artigos 24, 25, 31, 32, 35 e 36 da RDC nº 24 de 08/06/2015 c/c inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da citada Lei.

[...]

1) Fabricar, embalar e comercializar PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538; com alteração do parâmetro de sódio do produto, qual seja, resultado 426mg de Na/100g, sendo que o valor preconizado pela legislação é máximo 134mg de Na/100g.

2) Não encaminhar à Anvisa os relatórios periódicos do recolhimento dos produtos PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538, nos termos do Anexo III da RDC nº 24/2015.

3) Não encaminhar à Anvisa o relatório conclusivo do recolhimento dos produtos PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538, nos termos do Anexo IV da RDC nº 24/2015.

4) Não providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote

538.

5) Não submeter à anuência prévia da Anvisa o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores nos termos do Anexo I da RDC nº 24/2015 sobre o recolhimento dos produtos dos produtos PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABECA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538.

6) Não elaborar, bem como não veicular a mensagem de alerta de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos dos produtos PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABECA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538.

[...]

Notificada da autuação em 13/01/2021 (fls. 15/16), a Autuada apresentou sua defesa em 26/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0339296/21-6 e 0340216/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, nulidade do AIS, ante a incorreção da data descrita no mesmo, pois o fato ocorreu em 2019 e não em 2020.

Diz que agiu de boa-fé, pois após a ciência do nível elevado de sódio nos peixes dourados do lote 538, a empresa imediatamente iniciou o procedimento de “recall” aos consumidores, conforme determinam os artigos 31 a 36 da RDC 24/2015, comunicando o fato à Anvisa.

Entende que deve ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977, e informa que seu porte é Grande Grupo II. Pede que o AIS seja anulado ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência ou multa no valor mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela análise realizada pelo Serviço de Inspeção Federal - SIF (fls. 8).

Diz que a autuada confundiu a data da lavratura do auto, que foi em abril de 2020, com a data da infração 2019. Explica que, de acordo com o art. 13 da Lei nº 6437, de 1977, o

auto pode ser lavrado na sede da repartição com base nos documentos do processo, que foi o que ocorreu aqui, não havendo que se falar em descumprimento do citado dispositivo legal.

Afirma que, apesar das informações sobre o recall, a empresa não apresentou o Anexo II preenchido e o pagamento da taxa de fiscalização ou comprovante da isenção de taxa, que foram os documentos solicitados pela área de fiscalização no e-mail de 23/08/2019 (fls. 09). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/v24).

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 à alegada nulidade, reitero a manifestação da área autuante de que a data de 03/04/2020 não se refere à data do fato, mas à data da autuação pela Anvisa, considerando as provas apresentadas pela autuada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/10, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Transcrevo a seguir os artigos 24, 25, 31, 32, 35 e 36 da Resolução RDC nº 24, de 2015:

[...]

Art. 24. O primeiro **relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa** pela empresa interessada, nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os subsequentes em igual período.

Art. 25. O **relatório conclusivo deve ser encaminhado à Anvisa** pela empresa interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21.

[...]

Art. 31. A empresa interessada **deve providenciar a veiculação de mensagem** de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.

Art. 32. **O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetido à anuência prévia da Anvisa** conforme Anexo I desta Resolução, por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

Parágrafo único. A anuência prévia do conteúdo informativo está sujeita a pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, estabelecida em legislação específica.

[...]

Art. 35. **A mensagem de alerta deve ser elaborada** com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor

Parágrafo único. O texto da mensagem deve abranger, no mínimo, as seguintes informações: I - denominação de venda, marca, lote, prazo de validade, número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável, conteúdo líquido e tipo de embalagem; II - identificação da empresa interessada; III - motivo do recolhimento; IV - riscos ou agravos à saúde dos consumidores; V - recomendações aos consumidores, contemplando os locais disponibilizados para reparação ou troca do produto; VI - telefone e ou outros meios de contato de atendimento ao consumidor; e VII - imagem do produto.

Art. 36. A mensagem de alerta deve ser veiculada às expensas da empresa interessada e dimensionada de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do(s) lote(s) do produto(s) objeto do recolhimento.

Parágrafo único. A veiculação da mensagem de alerta deve ser realizada também na página eletrônica e nas mídias sociais da empresa interessada, quando houver, em local de destaque e de fácil visualização, até a finalização do recolhimento, sem prejuízo da divulgação em outras mídias.

(g.n.)

[...]

Registro, por oportuno, que o Comunicado aos consumidores (doc. 06) apresentado por ocasião da defesa não é capaz de descaracterizar a conduta descrita no item 6 do AIS,

pois não se comprova nos autos do processo que tenha sido elaborada anteriormente, além de que não contém telefone e ou outros meios de contato de atendimento ao consumidor, e imagem do produto.

Acerca do cumprimento da norma sanitária sobre o procedimento de recall aos consumidores, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, conforme certidão emitida em 10/03/2023, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco.

Por fim, procedo a exclusão do inciso XXXI do art. 10 da mesma Lei, pois não consta descrita qualquer conduta de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, apesar de a autuada não ter apresentado o Anexo II preenchido e o pagamento da taxa de fiscalização ou comprovante da isenção de taxa, que foram solicitados pela área de fiscalização no e-mail de 23/08/2019 (fls. 09).

Ainda, procedo a descaracterização de parte da conduta descrita no item 6 do AIS, no caso, o trecho "bem como não veicular", pois já se encontra descrito no item 4 da autuação.

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 II (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 10/03/2023) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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 de R\$ 384.000,00 (trezentos e oitenta e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por fabricar, embalar e comercializar PEIXE CONGELADO — DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538; com alteração do parâmetro de sódio do produto, qual seja, resultado 426mg de Na/100g, sendo que o valor preconizado pela legislação é máximo 134mg de Na/100g.

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não encaminhar à Anvisa os relatórios periódicos do recolhimento dos produtos

PEIXE CONGELADO – DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538, nos termos do Anexo III da RDC nº 24/2015.

c) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não encaminhar à Anvisa o relatório conclusivo do recolhimento dos produtos **PEIXE CONGELADO – DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538, nos termos do Anexo IV da RDC nº 24/2015.**

d) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos **PEIXE CONGELADO – DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538.**

e) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não submeter à anuência prévia da Anvisa o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores nos termos do Anexo I da RDC nº 24/2015 sobre o recolhimento dos produtos dos produtos **PEIXE CONGELADO – DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade 13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO DOURADO (fabricado em 13/06/2019, validade 20/06/2019); lote 538.**

f) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por não elaborar a mensagem de alerta de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do recolhimento dos produtos dos produtos **PEIXE CONGELADO – DOURADO EVISCERADO SEM CABEÇA (fabricado em 14/06/2019, validade**

**13/06/2021); PEIXE INTEIRO FRESCO
DOURADO (fabricado em 13/06/2019,
validade 20/06/2019); lote 538;**

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 10/03/2023, às 13:56, 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 **2287140** e o código CRC **D8FB9A61**.