

DECISÃO N° 2305368, DE 21 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.593683/2020-39

AI5 nº 2042975204 - GGFIS - DF

Autuada: INDÚSTRIA DE ALIMENTOS COSTA DO URUGUAI LTDA EPP.

A empresa INDÚSTRIA DE ALIMENTOS COSTA DO URUGUAI LTDA EPP foi autuada em 25/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Resolução-RDC nº 12/2001, Anexo I, item 8.B, letra b; Resolução-RDC nº 24/2015, artigos 24, 25 e 27. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto QUEIJO PRATO, marca SCHNEIDER, 1kg e 2 kg; lote 142, fab. 27/05/2019, val. 24/05/2019, com presença de LISTERIA MONOCYTOGENESES e contagem de STAPHYLOCOCCUS COAGULASE POSITIVA fora do padrão, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa, em 12/06/2018 na Agência;

2) Não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos e conclusivo do recall do produto.

[...]

Notificada da autuação em 25/01/2021 (fls. 50), a Autuada apresentou sua defesa em 08/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0518377/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 51), alegando, em suma, reconhecendo a falha na produção do alimento em questão e dizendo que não houveram resultados não conformes no ano anterior. Informa que logo que soube da contaminação, iniciou o recolhimento do produto, comunicou a Anvisa e veiculou mensagem de alerta à população.

Afirma que o recolhimento foi rápido devido a proximidade dos seus clientes, e que recolheu 89,5% do total de 239,48kg até 13/06/2019. Diz que realizou plano de ação para eliminar causas da contaminação e após execução das ações foi desinterditada pela auditoria fiscal federal agropecuária, e sua produção retomada. Afirma que esqueceu de enviar os

demais relatórios à Anvisa, anexando a presente defesa, juntamente com as ações corretivas adotadas. Lamenta o ocorrido e pede aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 03, 05/36 e 37/38. Afirma que a autuada, em sua defesa, não nega as infrações, e ressalta que as ações adotadas posteriormente não excluem a responsabilidade da empresa pelo cometimento das condutas irregulares.

Menciona que a alegação de esquecimento do envio dos relatórios à Anvisa também não afasta a irregularidade, mesmo que os documentos tenham sido apresentados nessa oportunidade. Diz que, quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade seguindo o trâmite da Lei nº 6437, de 1977. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55/59).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Acerca da conduta descrita no item 1 do AIS, verifico que a data do Comunicado à Anvisa consta como sendo de 12/06/**2018**, mas deveria estar descrita como sendo de 12/06/**2019**, conforme documento de fls. 03. Mas tal equívoco no ano do Comunicado à Anvisa não dificultou o entendimento da autuada acerca da infração e nem causou prejuízo a sua defesa, considerando a impugnação apresentada. Outrossim, note-se que o Comunicado à Anvisa foi fornecido pela própria autuada,

não podendo existir dúvida sobre a data de sua elaboração.

Considerando o recolhimento voluntário do produto e o Comunicado à Anvisa, entendo que a autuada pode ser beneficiada *in casu* pela atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu aqui.

Com relação às 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 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 21/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, conforme mencionado anteriormente.

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, com exceção da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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.

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 Advertência para cada uma das duas condutas descritas na autuação (item 1 e item 2 do AIS).**

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 21/03/2023, às 16:54, 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 **2305368** e o código CRC **7BB968D0**.