

DECISÃO N° 2353279, DE 24 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.516505/2020-94

AIS nº 4147900209 - GGFIS

Autuada: SÃO LEOPOLDO ALIMENTOS LTDA.

A empresa **SÃO LEOPOLDO ALIMENTOS LTDA.** foi autuada em 24/11/2020 por não apresentar à ANVISA, junto ao Relatório Inicial de Recolhimento do produto Requeijão com amido, marca São Leopoldo, lote 352, fabricação 18/12/2018, validade 17/04/2019, o comunicado às empresas distribuidoras sobre o início do referido recolhimento; por não apresentar o primeiro relatório periódico e o relatório conclusivo de recolhimento do produto Requeijão com amido, marca São Leopoldo, lote 352, fabricação 18/12/2018, validade 17/04/2019, respectivamente nos prazos de 30 e 120 dias corridos, a contar da comunicação do início do recolhimento; e por não veicular a mensagem de alerta aos consumidores, nos termos da RDC nº 24/2015, do recolhimento do produto Requeijão com amido, marca São Leopoldo, lote 352, fabricação 18/12/2018, validade 17/04/2019, e não pagar a taxa de anuência prévia da mensagem de alerta à ANVISA acerca do recolhimento do produto irregular, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 22/06/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2620079/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 27), alegando, em suma, que não houve má-fé, mas sim, falta de conhecimento da necessidade da apresentação dos relatórios inicial e conclusivo de recolhimento. Discorre sobre o produto Manteiga Extra com Sal e Manteiga Extra sem Sal, apontando que o Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA se posicionava favorável à retomada da fabricação. Afirma ter sido um fato isolado, não tendo causado riscos à saúde pública, uma vez que alertou seu controle de qualidade de imediato. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando sobre a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-Lei nº 4.657/42) que, em seu art. 3º dispõe que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento. Menciona o tempo de funcionamento da empresa e de publicação da RDC nº 24/2015, a qual trata do assunto. Salaria que a defesa da empresa não tratou do produto correto, não havendo argumentos a serem analisados. Conclui que a não apresentação dos relatórios periódicos e conclusivos de recolhimento, bem como a não apresentação da mensagem e comunicado de recolhimento do produto, dificultou para que a população em geral tomasse conhecimento do recolhimento, impedindo que o produto com desvio de qualidade fosse retirado do mercado. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/35).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/11, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Destaque-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Por fim, cabe ressaltar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/42 - Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento ("Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."). Portanto, a alegação de

desconhecimento da legislação, conforme se verifica em sua defesa, não exclui a sua responsabilidade pelas condutas irregulares.

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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/04/2023, às 11:52, 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 **2353279** e o código CRC **E00D8A38**.
