

## **DECISÃO N° 2356492, DE 26 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.029032/2021-71**

**AI5 nº 0529251/21-4 - GGFIS/DF**

**Autuada: HIKARI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

**CNPJ: 61.155.511/0001-77**

A empresa HIKARI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; artigos 8º, 12, 21, 22, 24 e 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Deixar de cumprir integralmente o foi solicitado através da notificação de exigência 4048670/20-2, de 20/11/2020, acessada em 22/11/2020, ao não enviar para Anvisa o relatório inicial de recolhimento do produto PÁPRICA DOCE PÓ 30g, em até 48 (quarenta e oito) horas após ciência da necessidade de recolhimento por desvio de qualidade, o que teria ocorrido em 27/06/2017; não enviar os relatórios: periódico (30 dias), e, conclusivo (120 dias), a contar da data da comunicação da necessidade do recolhimento do produto PÁPRICA DOCE PÓ 30g, lotes 1707470 e 1709490, fabricados pela empresa; não enviar o comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária aplicável ao processo de recolhimento em questão;

2) Realizar o recolhimento do produto PÁPRICA DOCE PÓ 30g, lotes 1707470B e 1709490A, em desacordo com legislação, após a empresa ser notificada pela Visa/SP quanto aos laudos de análises 864.1P.0/2017 e 863.1P.0/2017, que concluíram os lotes como insatisfatórios por apresentarem teor de "ocratoxina A" acima do valor máximo permitido, uma vez que a empresa restringiu sua ação de recolhimento somente à esfera municipal, o que resultou em insignificantes quantidades do produto recuperadas, na ordem de 0,22% de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fl. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3335496/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34), alegando, em suma, ter atendido a todas as "intimações" recebidas, "restritas no âmbito da Vigilância de Ferraz de Vasconcelos", para resolução das não conformidades e cumprimento da legislação sanitária.

Alega que à época dos fatos encontrava-se em recuperação judicial e não poderia ser enquadrada como empresa de grande porte econômico na forma da Lei nº 11.638/2007 e, pelo quantitativo de empregados previsto pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Acrescenta ter atendido as exigências sanitárias no âmbito municipal, relativo à suspensão da comercialização do produto "páprica doce". Argumenta que atua no segmento alimentício e, que nos termos do artigo 84, caput, inciso IV da Constituição Federal/1988, se trata de indústria de alimentos inserida na qualidade de serviço essencial.

Repisa ter adotado uma ação efetiva no recolhimento do produto, dentro da esfera municipal com acompanhamento da Vigilância de Ferraz de Vasconcelos, inclusive quanto ao descarte. Que assim, a infração seria meramente regulamentar. Afirma seus padrões de qualidade e observância da legislação sanitária. Argumentar não ter ocorrido dano ou prejuízo visto ter atendido as exigências. E, que a 'infração meramente regulamentar", foi sanada em tempo hábil

Alega que seria caso de se observar o Princípio da Insignificância ante a quantidade comercializada do produto pela empresa em comparação com grandes empresas do mercado alimentício. Pede o cancelamento Auto de Infração Sanitária - AIS ou alternativamente a aplicação de advertência, uma vez que os lotes foram recolhidos e inutilizados, além de voluntariamente ter suspenso a produção por mais de seis meses. E, ainda, que o evento ocorreu há mais de 04 (quatro) anos, sem qualquer reincidência de mesma natureza.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 35-38), argumentando que a Autuada não refuta as irregularidades, afirma o recolhimento do produto no âmbito restrito do município de Ferraz de

Vasconcelos e, por isso, não atendeu à Comunicação de Recolhimento imposta pela autoridade sanitária.

E, acrescenta que "*o não recolhimento completo do produto expõe os consumidores a toxina OTA (comprovada sua presença por Laudo de Análise realizado pelo Instituto Adolfo Lutz), que apresenta potencial de causar danos severos e até ameaça a vida, a depender da dose da exposição diária que um indivíduo tenha*". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 37).

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: Ofício GT Alimentos/DITEP nº 050038/2017-CVS (fl. 02); Laudo de análise 683.1P.0/2017 (fls. 03-05); Notificação nº 4048670/20-2 (fl. 06); Aviso de Recebimento Correios (fl. 22v); Parecer nº 341/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 25-26); Ofício da Autuada de 30/11/2020 (fl. 19), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada não são suficientes para descaracterizar a prática das irregularidade apontadas no AIS. Consta dos autos comunicação da Visa do Estado de São Paulo acerca do resultado insatisfatório do produto Páprica Doce, fabricado pela Autuada. No resultado das análises laboratoriais consta que os lotes 1707470 e 1709490 apresentaram 100,2 µg/Kg de ocratoxina A, valor acima do LMP que é de 30 µg/Kg conforme disposto no Anexo I da Resolução - RDC nº 7/2011. O Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo determinou o recolhimento do produto naquele estado.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI é a área responsável pela investigação das irregularidades e, aponta em seu Parecer nº

341/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS (fls. 25-26), a sucessão de fatos que culminaram na indicação de autuação por inobservância do rito previsto para o recolhimento do produto, bem como, o descumprimento da ordem emanada deste órgão sanitário por meio da Notificação nº 4048670/20-2 (fl. 06).

[...]

Vale destacar que a empresa informa ter sido notificada da irregularidade no dia 27/06/2017 (item 6 do Anexo II da RDC nº24/2015 preenchida pela empresa na fls. 11 e 23), logo, a empresa incorreu na primeira infração sanitária ao não ter notificado imediatamente a Anvisa (por se tratar de produto com circulação nacional), conforme disposto na RDC nº24/2015 em seu "Art. 21. A empresa interessada deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lote(s) de produto(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência, por via eletrônica ao endereço [recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br](mailto:recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br), conforme Anexo I desta Resolução."

O envio do Anexo I (e Anexo II) ocorreu pela empresa apenas no dia 11/07/2017 (fls. 04 a 07) para o email institucional

[recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br](mailto:recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br), conforme exigência legal prevista no Arts. 21, 22 e 23 da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 24, DE 08 DE JUNHO DE 2015, mas não apresentou o pagamento da respectiva taxa aplicável à aprovação da mensagem de alerta, e foi no mesmo dia informada acerca dos PROCEDIMENTOS PARA PAGAMENTO DA TAXA DE ANUÊNCIA PARA VEICULAR MENSAGEM DE ALERTA (fl. 04) .

Na sequência, a responsável da empresa informou problemas com geração da taxa devido porte (fl. 04) e não retornou mais ao rito formal exigido na norma específica, em especial às exigências previstas nos arts. 24 e 25 da RDC nº 24/2015, ou seja, não apresentou comprovante de pagamento de taxa (por conseguinte não teve mensagem de alerta aprovada) e relatórios periódicos e final do recolhimento nacional.

Em 17/11/2020, a COALI/GIALI/GGFIS emitiu a Notificação Nº 4048670/20-2 (fl. 13) à empresa para ter acesso aos relatórios supracitados e o comprovante do pagamento da taxa, e a empresa respondeu tempestivamente a Exigência apresentando "defesa" no dia 30/11/2020 (fls. 21 a 25) informando estar em recuperação judicial e anexando documentos que comprovavam atendimento à legislação perante a vigilância sanitária do Município de Ferraz

de Vasconcelos, tendo se restringido ao cumprimento perante essa esfera, quer pelo seu porte econômico, quer pela sua condição econômico-financeira (recuperação judicial).  
[...]

Ao final de suas análises a COALI destaca que após notificada, a empresa apresentou "*dados relativos aos "relatórios intermédios e conclusivo" em formato excel*", informando "*0,22% como percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado (60 unidades em 27552 unidades fabricadas), evidenciando, claramente que a ausência do recolhimento nacional prejudicou à prevenção do risco sanitário*". Ou seja, o alegado atendimento às exigências deste órgão sanitário não se comprovam e, o recolhimento no âmbito do município de Ferraz de Vasconcelos não pode ser considerado efetivo para o exigido.

Ademais, a condição econômica da Autuada à época igualmente não pode ser considerada óbice a que cumprisse a norma sanitária e realizasse o recolhimento em âmbito nacional. Não há insignificância nos fatos aqui relatados, bem como, deixar de realizar o recolhimento do produto, na forma preconizada na norma e, orientado por esta Anvisa, igualmente não pode ser reduzida a inobservância de exigência administrativa.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não realizou o recolhimento do produto irregular em âmbito nacional, não prestou todas as informações solicitadas e, não encaminhou a documentação requerida.

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.

Em consulta ao CNPJ da Autuada nesta data, não

consta que a situação de recuperação judicial permaneça, portanto, deve ser considerado seu porte econômico atual para dosimetria da pena a ser aplicada. No caso, a empresa autuada está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 43); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 44). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-816/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 30), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41-42) e, praticou condutas cujo risco sanitário foram classificados como alto pela área autuante (fls. 37).

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 de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por *"Deixar de cumprir integralmente o foi solicitado através da notificação de exigência 4048670/20-2, de 20/11/2020, acessada em 22/11/2020, ao não enviar para Anvisa o relatório inicial de recolhimento do produto PÁPRICA DOCE PÓ 30g,*

*em até 48 (quarenta e oito) horas após ciência da necessidade de recolhimento por desvio de qualidade, o que teria ocorrido em 27/06/2017; não enviar os relatórios: periódico (30 dias), e, conclusivo (120 dias), a contar da data da comunicação da necessidade do recolhimento do produto PÁPRICA DOCE PÓ 30g, lotes 1707470 e 1709490, fabricados pela empresa; não enviar o comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária aplicável ao processo de recolhimento em questão;*

*b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Realizar o recolhimento do produto PÁPRICA DOCE PÓ 30g, lotes 1707470B e 1709490A, em desacordo com legislação, após a empresa ser notificada pela Visa/SP quanto aos laudos de análises 864.1P.0/2017 e 863.1P.0/2017, que concluíram os lotes como insatisfatórios por apresentarem teor de "ocratoxina A" acima do valor máximo permitido, uma vez que a empresa restringiu sua ação de recolhimento somente à esfera municipal, o que resultou em insignificantes quantidades do produto recuperadas, na ordem de 0,22% de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado".*

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/04/2023, às 11:51, 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](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 **2356492** e o código CRC **3E0129BF**.

---