

DECISÃO N° 27598216, DE 12 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.124790/2021-00

AI5 nº 0817298216 - GGFIS - DF

Autuada: L.V. FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS LTDA.

A empresa L.V. FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 2 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969; item 10, do Anexo da Portaria nº 34, de 1998; item 5.2. 1, da Resolução-RDC nº 23, de 2000; Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

fabricar e comercializar o alimento de transição para lactentes e crianças- na primeira infância, sem aprovação da ANVISA, conforme alegação dada pela própria empresa, em, resposta da NOTIFICAÇÃO NO 138/2020/SEI/COALIJGL~LIJGGFIS/DIRE4/ANVISA, onde cita a realização de recolhimento dos lotes dos alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância, considerando o recolhimento como a retirada dos produtos dos freezers existentes na parte comercial do seu estabelecimento,

[...]

Notificada da autuação em 23 de agosto de 2021 (SEI nº 2355914, fl. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3480652/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2355914, fl. 99), alegando, em suma, que a empresa exerce suas atividades de fato desde setembro de 2020, mas restrito ao mercado de Santa Cruz do Sul-RS, diretamente no seu estabelecimento e que, nos preparativos para a distribuição do produto no mercado regional tomou conhecimento da necessidade de registro do produto na Anvisa. Esclarece que após o registro da empresa na Anvisa e do pedido do registro dos seus produtos a empresa foi notificada pela Anvisa para interromper imediatamente a comercialização, distribuição,

fabricação e propaganda de todos os lotes dos alimentos de transição para lactentes e crianças na primeira infância da marca Amarmitinhas e, iniciar o recolhimento do estoque existente no mercado a partir da data da publicação da RE nº 1.649, de 22 de maio de 2020.

Aduz que as medidas determinadas na notificação foram imediatamente atendidas; que o pequeno estoque existente na loja foi recolhido e não houve necessidade de recolhimento em outros locais porque não realizava a distribuição dos referidos produtos; que emitiu alerta aos consumidores orientando para devolução de unidades em poder destes e que o referido alerta foi realizado unicamente nas redes sociais (Instagram e Facebook) único meio de comunicação, mídia e marketing utilizado pela empresa.

Informa que atualmente seus produtos estão devidamente registrados na Anvisa.

Destaca que não houve dolo pois na medida em que tomou conhecimento da necessidade de registro, as providências foram adotada e que, evidentemente está-se diante de errada compreensão da norma sanitária ou de desconhecimento desta. Nesse diapasão, assevera que a conduta da empresa demonstra sua boa-fé ao proceder com o registro dos produtos.

Diante do exposto, requer o arquivamento do presente Processo e na hipótese de imposição de penalidade que lhe seja aplicada a pena de Advertência e se a multa arbitrada for pecuniária que seja fixada no valor mínimo previsto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações carecem de fundamento bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2355914, fl. 101).

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. 5/9, SEI nº 2355914, como a NOTIFICAÇÃO nº 138/2020/SEI/COALI/GIALI GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Resposta à Notificação 138, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação ao atendimento às medidas determinadas na Notificação 138/2020/SEI/COALI/GIALI GGFIS/DIRE4/ANVISA e o registro dos produtos, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de errada compreensão ou desconhecimento da norma sanitária por parte da empresa, não merece acolhimento pois do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, 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.”).

Quanto à alegação de que a conduta da empresa demonstra sua boa-fé, destaco que a boa-fé é 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

Por todo exposto, apesar da argumentação da Autuada esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas, devidamente comprovadas nos autos

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 Microempresa - ME) (sei nº 2759889), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2355914 - fl. 105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2355914, fl. 101).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a NOTIFICAÇÃO Nº 138/2020/SEI/COALI/GIALI GGFIS/D1RE4/ANVISA (SEI nº 2355914, fls. 5/6), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 8.000,00 (Oito mil reais).**

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 12/03/2024, às 17:56, 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 **2759889** e o código CRC **51683478**.