

DECISÃO N° 2772164, DE 17 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.875845/2021-35

AI5 nº 0197133216 - GGFIS

Autuada: CONDIMENTOS GJLT EIRELI - ME.

A empresa CONDIMENTOS GJLT EIRELI - ME foi autuada em 15/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 1º da Lei 10.674/2003; Artigo 4º da RDC 26/2015; Artigo 21 do Decreto-Lei 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o produto CONFEITOS COLORIDOS PARA USO EM PRODUTOS DE CONFEITARIA - MIÇANGAS, marca PACAL CONDIMENTOS, lote 12/2019, fabricação 23/12/2019, Validade 23/12/2020, contendo em sua rotulagem os dizeres "NÃO CONTÉM GLUTEN", entretanto na lista dos ingredientes deste produto contém "FARINHA DE TRIGO".

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 53 do SEI 2356026), a Autuada apresentou sua defesa em 19/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3269181/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 56 do SEI 2356026).

Em defesa, a empresa nega a ocorrência de qualquer infração e alega que cumpriu todas as exigências do órgão e da legislação aplicável, conforme documentos anexados nos autos do processo. Reclama da autuação tendo em vista que agiu proativamente.

Relata que houve erro na confecção da rotulagem de um pequeno lote do produto, pois onde consta "farinha de trigo" deveria constar "fécula de mandioca", e que não consta "farinha" ou glúten em sua composição, não havendo risco ou prejuízos no consumo do produto por pessoas celíacas, com alergia ou intolerância ao glúten.

Diz que detectou o erro e iniciou o recolhimento do produto antes da notificação oficial da Anvisa. Alega que após

notificada, adotou providências para reparar o erro, desenvolvendo novo modelo de trabalho, novas formas de controle de qualidade, mudanças na estrutura do prédio e outras melhorias.

Informa que a documentação sanitária encontra-se em dia, e que agiu sem dolo, fraude ou má-fé durante a produção de seus produtos. Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou, se não for o caso, que seja apenada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 8, 9 e 16 do SEI 2356026.

Afirma que o cumprimento integral das notificações não afasta a irregularidade verificada na rotulagem, mas tão somente impede uma nova autuação por descumprimento de notificação. Registra que a indicação contraditória na rotulagem foi notada por uma consumidora, demonstrando que o produto foi exposto a venda.

Destaca que a informação clara e correta de ausência de glúten no rótulo do produto, para pessoas com restrição ao glúten, é de fundamental importância para manutenção da saúde dessas pessoas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 300/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 47/49 (fls. 57/v59 do SEI 2356026).

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 a reclamação recebida na Ouvidoria da Anvisa (Procedimento 892211), de 20/12/2019 (fls. 03), e a própria defesa da autuada.

Em sua defesa, a autuada confirma a sua responsabilidade na produção do produto quando afirma que "a

autuada agiu sem dolo, fraude e/ou má-fé **durante a manipulação da produção de seus produtos finais.**" (g.n.), e confirma a materialidade da infração quando admite o erro na rotulagem dizendo que "Onde se lê "farinha de trigo" deveria constar "fécula de mandioca"."

Quanto ao cumprimento das notificações, não ilide a infração sanitária perpetrada, conforme dito pela área autuante. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a irregularidade de exposição à venda de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Em relação à alegação de que detectou o erro e iniciou o recolhimento do produto antes da notificação oficial da Anvisa, verifico que é contraditória com a seguinte informação prestada no anexo "x5-anexo I RDC 24-2015": "**Após detecção do problema mediante intimação veiculada pela ANVISA**, notificação nº. 24/2020 em 06/02/2020 e notificação nº. 177 em 25/08/2020 (...)" (g.n.).

Portanto, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa.

As alegações da autuada sobre a ausência de risco sanitário não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstitui a irregularidade constatada. Rotular alimentos sem observância das normas ou contrariando os termos e condições do registro, caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade da conduta.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa

pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 **Microempresa** (SEI 2771746), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61 do SEI 2356026) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 59 do SEI 2356026).

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, 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 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.

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 17/01/2024, às 23:03, 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 **2772164** e o código CRC **18751CF2**.