

DECISÃO N° 2940495, DE 02 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.000564/2022-15

AIS nº 245/2022-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: AMENCO AGROINDUSTRIAL LTDA.

A empresa AMENCO AGROINDUSTRIAL LTDA. foi autuada em 23/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não responder à Exigência Eletrônica no 4617417/21-6 de 22/11/2021 que solicitava esclarecimentos sobre o rechaço de amendoim exportado para Holanda, com nível de aflatoxinas acima do permitido (B1 = 55; Total = 58ug/Kg-ppb), referente ao lote CRU-062/21 e CRU-068/21, comercializado pela empresa, informações sobre o destino dos lotes do produto acima citado, devolvido ao Brasil, em setembro/2021, envio de laudos de controle de qualidade dos lotes CRU062/21 e CRU-068/21, fornecimento de dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) do fabricante e/ou exportador do produto. A Exigência Eletrônica no 4617417/21-6 foi recebida em 29/11/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR311515875BR, e não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária."

[...]

Notificada da autuação em 07/07/2022 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 19/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4446126/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que realizou a rastreabilidade dos lotes e que o lote correto que deu origem ao RASSF é apenas o lote CRU-068/21 - Container: FFAU156559-7. Argumenta que a empresa tem como objetivo utilizar em seus processos somente matéria- prima de qualidade, que segue as Boas Práticas Agrícolas, que tem laboratório de autocontrole e que possui rastreabilidade durante todo o processo.

Esclarece que a matéria prima utilizada para a produção de lotes de amendoim cru com pele para destino à União Europeia é sempre do armazém Grupo A de NQ (não quantificável) à 0,50 PPB, para garantir um produto acabado com resultados dentro da especificação da União Europeia. Assevera que, infelizmente, a amostragem pode impactar nos resultados de aflatoxinas, mesmo a empresa trabalhando com amostradores automáticos e controles de processos para minimizar essa situação, mas entende que é uma característica heterogênea do produto.

Quanto à destinação do produto, informa que o lote CRU-062/21 foi testado pelo DHA (Dutch Health Architects) e foi liberado pois o resultado de análise de aflatoxinas estava dentro dos limites conforme legislação da União Europeia, de acordo com o laudo nº 202145909-V-10-08- 2021. Afirma que o lote CRU-068/21 foi rejeitado pelo DHA e solicitado pelo cliente a autorização para reprocesso do lote (processo de blanchamento) sob supervisão da DHA. Confirma que foi autorizado o reprocesso e em seguida o lote foi submetido à nova amostragem e análise de aflatoxinas e foi aprovado de acordo com o laudo no 202166613-V-23-11-2021, de 23/11/2021. Por fim, informa que ambos os lotes não retornaram ao Brasil, permanecendo no país de destino em conformidade com a legislação da União Europeia e sob supervisão das autoridades sanitárias de Rotterdam.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/12/2022 pela manutenção do AIS (fls. 31-33), argumentando que a autuada estruturou a sua defesa no envio das informações que haviam sido solicitadas por meio da Notificação 4617417/21- 6, todavia, não apresentou qualquer justificativa ou argumento para o fato de não tê-la respondido no prazo estabelecido no documento. Nesse sentido, temos o artigo 17, inciso II, da Lei no 6.437/1977 que dispõe que poderá ser dada ciência do auto de infração pelo correio ou via postal, o que ocorreu no presente caso. Sendo assim, sabe-se que a empresa teve ciência dos fatos por meio da Notificação recebida e os ignorou. Consequentemente, a autuada infringiu os incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei no 6.437/1977, obstando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária ao descumprir o ato emanado pela Agência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32 v).

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. 03-07, acerca da Notificação da RASSFF no 500732, em 13/09/2021, sobre o rechaço de amendoim, exportado para Holanda, com nível de aflatoxinas acima do permitido e os documentos de fls. 08-08v, acerca da Notificação no 4617417/21-6, de 22/11/2021, a qual foi recebida pela empresa em 29/11/2021, conforme documento de fls. 12 e 12 v e, no entanto não foi respondida; os quais comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Quanto 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, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I_ (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32 v).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2024, às 11:40, 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 **2940495** e o código CRC **FFFE0460**.
