

DECISÃO N° 3048089, DE 02 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.058591/2021-98

AI5 nº 868 - GGFIS - DF

Autuada: INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.

A empresa INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. foi autuada em 11/08/2021 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.

[...]

Fabrilcar e comercializar o produto VEGAN DELIGHT, Lote com as iniciais L58P00012, fabricado em 18/02/2020, com validade até 02/2022, com desvio de qualidade, inapropriado para consumo por pessoas com ALERGIA A DERIVADOS DO LEITE.

[...]

Notificada da autuação em 21/10/2021 - fl. 19 - SEI 2387767, a Autuada apresentou sua defesa em 05/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4375288/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa - fl. 21- SEI 2387767, alegando, em suma, que constatou que o fornecedor do ingrediente leite de coco, utilizado no produto, não informou na documentação enviada que havia contaminação cruzada com leite. Assim que tomou conhecimento disso, de imediato, a empresa entrou em contato com a Anvisa para iniciar os trâmites para o recolhimento voluntário do produto.

Argumenta que a elaboração da rotulagem do produto foi realizada de forma equivocada em relação à declaração de alergênicos devido à má informação proveniente do fornecedor do ingrediente, o qual também tem a obrigação de observar e seguir as legislações vigentes. Dessa forma, fica caracterizada a negligência do fornecedor que não passou a informação correta. Devido a isso, tal fornecedor foi imediatamente descadastrado e não é mais uma opção para a empresa. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/05/2022 pela manutenção do AIS - fls. 76 - SEI 2387767, argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária e que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade, sendo responsabilidade desta, zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos, até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. No entanto, salienta que o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 o Comunicado de Recolimento Voluntário - fl. 06-08 - SEI 2387767, 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.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Acerca da alegação da autuada de que procedeu ao recolhimento do produto, salienta-se que as medidas corretivas

implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No entanto, o recolhimento voluntário será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena, conforme previsto no art. 7º, III, da Lei 6437/77, uma vez que a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que foi demonstrado in casu.

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, SEI 3048084, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias -fl. 77- SEI 2387767 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante - fl. 75 - SEI 2387767.

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, além da prevista no art. 7º, III, da Lei 6437/77, 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.

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 advertência.**

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 02/07/2024, às 16:49, 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 **3048089** e o código CRC **65F63955**.
