

DECISÃO N° 1215711, DE 31 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25.351.584333/2017-86

AIS nº 17-314/2017- GGFIS

Autuada: GIROIL AGROINDÚSTRIA LTDA.

A empresa **GIROIL AGROINDÚSTRIA LTDA.** foi autuada em 13/10/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto n. 986/1969, artigos 21, 23 , 48, inciso I e 59 item 1 da RDC n. 16, de 30 de abril de 1999, e anexo II da RDC n. 27, de 06 de agosto de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e expor a venda por meio do site www.giroil.com.br, acessado em 14/06/2017, alimento denominado FARINHA DE TEFF, considerado como novo alimento e ou ingrediente para o consumo humano, sem registro nesta ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 16/11/2017 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 27/11/2017 (fls. 31-38), alegando, em suma, que até a publicação da Resolução RE nº1.644 de 14/06/2017, tinha o entendimento de que o produto farinha de TEFF seria enquadrado na categoria de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos, de acordo com a RDC nº 262/2005, e ressalta que os principais blocos mundiais tratam o Teff como um cereal.

Assevera que, após ter conhecimento da Resolução RE nº1.644 de 14/06/2017, providenciou a documentação técnica para o atendimento do “Guia de Avaliação de Segurança da Anvisa” e das Resoluções nº16 e 17/99, protocolando o processo na Anvisa no dia 08/09/2017, no entanto, até o dia 20/11/2017, o processo encontrava-se na fila aguardando análise.

Sustenta que suspendeu as propagandas e que não fabrica, não comercializa ou distribui mais o produto em questão.

Ressalta que a infração foi cometida por má interpretação das normas e, por fim, requer o encerramento do processo uma vez que o AIS tratou de uma infração cometida

somente em junho de 2017 e que não ocorre mais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que, apesar do produto em questão ser realmente um cereal, o mesmo não possui histórico de consumo no país, conforme informado à fl.07 dos autos, assim, o mesmo deveria ter passado por avaliação de segurança e eficácia de uso, previamente à sua comercialização, de acordo com o item 6.3 da RDC nº 263 de 22/09/2005, o que só ocorreu posteriormente à empresa ter sido informada da infração; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42-43 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 a denúncia de produto irregular (fls. 02 à 06), o e-mail da GGALI acerca da consulta ao Datavisa onde não foi encontrado nenhuma avaliação de segurança para o produto supracitado (fls. 07) e a página da internet divulgando os benefícios do produto irregular (fls. 10-11) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de

registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e expor a venda o alimento denominado FARINHA DE TEFF, considerado como novo alimento e/ou ingrediente para o consumo humano, sem registro nesta ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante às justificativas da autuada de que, após ter conhecimento da Resolução RE nº1.644 de 14/06/2017, providenciou as ações corretivas e suspendeu as propagandas e de que não fabrica, não comercializa ou distribui mais o produto em questão, saliente-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.

Ademais, cumpre ressaltar que a alegada má compreensão da norma sanitária não tem o condão de desconstituir o auto de infração sanitária, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato.

Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o reenquadramento da conduta como sendo infração ao item 6.3 da RDC nº 263 de 22/09/2005 c/c a Resolução nº 17 de 30/04/1999, artigos 21, 23, 48, inciso I e 3º do Decreto-Lei nº 986/69; item 1 da Resolução nº 16 de 30/04/1999 e Anexo II da RDC nº27/2010, fato que não cria óbice à defesa da Autuada, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto 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 microempresa (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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 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, realizo o reenquadramento da conduta como sendo infração ao item 6.3 da RDC nº 263 de 22/09/2005 c/c a Resolução**

nº 17 de 30/04/1999, artigos 21, 23, 48, inciso I e 3º do Decreto-Lei nº 986/69; item 1 da Resolução nº 16 de 30/04/1999 e Anexo II da RDC nº27/2010 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/10/2020, às 21:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1215711** e o código CRC **4B5FC856**.