

DECISÃO N° 1260608, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.927148/2016-49

AI5 nº 30021111-PA-VITORIA-ES

Autuada: DINAMICA DISTRIBUIDORA - EIRELLI

A empresa **DINAMICA DISTRIBUIDORA - EIRELLI** foi autuada em 02/03/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 29 da RDC nº 18 de 27/04/2010, a RDC nº 269 de 22/09/2005 e a Letra A, do capítulo V da RDC 81/2008 . As) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa não cumpriu com a exigência e confirmou que os produtos estão fora do padrão da legislação Brasileira para alimento. 2 - Indeferido PAV-VITÓRIA/ANVISA/ES EM 29/02/2016. MANTIDA EXIGÊNCIA COLOCADA NO DIA 29/01/2016. PAV VITÓRIA. Exigência em 29/01/2016. Enviar o rótulo original (em inglês). Apresentar justificativa técnica das seguintes não conformidades verificadas: Exigência em 29/01/2016: De acordo com o rótulo, o produto apresenta 10 mg de vitamina B6, estando acima do valor da ingestão diária recomendada para adultos, que é de 1,3 mg conforme a RDC nº 269 de 22/09/2005, portanto, o produto não pode ser enquadrado como alimento. O produto é indicado para atleta, no entanto, possui em sua formulação aminoácidos de cadeia ramificada, descumprindo o Art. 29 da RDC nº 18 de 27/04/2010. Os aminoácidos de cadeia ramificada não podem ser indicados para atletas, pois não foi demonstrada a eficácia dessas substâncias para esse grupo de indivíduos.

[...]

Notificada da autuação em 15/03/2016 (fls. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 29/03/2016 (fls. 30-45), alegando, em suma, que até o presente momento não tinha conhecimento de que a vitamina com o percentual acima do permitido e o aminoácido de cadeia ramificada não eram aprovados pela legislação brasileira.

Assevera que, após a exigência da ANVISA, observaram que o produto estava irregular, solicitaram o indeferimento da LI e pediram autorização para devolver a mercadoria, o que aconteceu no dia 23/03/2016, conforme

documentos anexos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/04/2016 pela manutenção do AIS (fls. 46), argumentando que a empresa não cumpriu com a exigência, que reconheceu que os produtos estavam fora do padrão da legislação brasileira para alimentos e que não tinham outra saída a não ser a devolução do mesmo ao país de origem, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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 Certificado de Análises (fls. 20) e o Termo de Interdição n. 30802100021101/013/16 (fls.28) 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.

As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm o dever de cumprir a legislação sanitária vigente a fim de garantir a qualidade e segurança dos produtos evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados, o que pode gerar risco sanitário e consequências à saúde pública.

Acerca das alegações da autuada de que, até o presente momento, não tinha conhecimento de que a vitamina com o percentual acima do permitido e o aminoácido de cadeia ramificada não eram aprovados pela legislação brasileira, 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”).

Importante salientar que a própria autuada

reconheceu, em sua defesa, que os produtos estavam irregulares.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas como solicitar o indeferimento da LI e pedir autorização para devolver a mercadoria 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.

Faz-se cabível, por oportuno, realizar a complementação do enquadramento legal da conduta disposta no AIS como sendo infração ao Artigo 29 da RDC nº 18 de 27/04/2010, à tabela 1, do item 4.1, do anexo da RDC nº 269 de 22/09/2005 e à Letra A, do item 1, do capítulo V, da RDC n. 81/2008, tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6437/1977, 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 Grande Grupo I (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 58).

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\$ 20.000,00 (vinte 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 09/12/2020, às 10:59, 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 **1260608** e o código CRC **C54851A5**.